SIEMENS

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico:

Equipamento de Ressonância Magnética

Nome Comercial:

Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony

MR

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC N° 185/01)

Representante Legal:

SIEMENS LTDA.

N.º autorização no M.S.: 102.342-3

Sede:

Av. Mutinga, 3800 - Pirituba

CEP 06110-901 - São Paulo - SP, **Brasil**

Tel.: +55 11 3908-2211

Fax: +55 11 3908-2631

Divisão Eletromedicina

Siemens Medical Solutions, Brazil

Av. Pedroso de Morais, 1553, 8º andar

CEP 05419-001 - São Paulo - SP, **Brasil**

Marketing e Vendas

Tel.: +55 11 3817-3228

Fax: +55 11 3817-3270

Service

Tel.: +55 11 4668-7797

Fax: +55 11 4668-7774

USC - Uptime Service Center

0800 554 838

Fabricante/ Distribuidor:

SIEMENS AG

Medical Solutions Group

Henkestrasse 127

DE-91052 - Erlangen

Alemanha

Responsável Técnico: Maurício da Silva e Souza

Engenheiro Habilitação Industrial Elétrica - CREA/SP - 5061690923

MS/ANVISA Nº de Registro: 10234230057

* **Este manual é uma versão preliminar. Quando for aprovado, uma versão com qualidade superior será impressa em gráfica.**

ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony.**

Representante Legal:

SIEMENS LTDA.

N.º autorização no M.S.: 102.342-3

Sede:

Av. Mutinga, 3800 - Pirituba
CEP 06110-901 - São Paulo - SP, **BRASIL**
Tel.: +55 11 3908-2211
Fax: +55 11 3908-2631

Divisão Eletromedicina
Siemens Medical Solutions, Brazil

Av. Pedroso de Morais, 1553, 8º andar
CEP 05419-001 - São Paulo - SP, **BRASIL**

Marketing e Vendas
Tel.: +55 11 3817-3228
Fax: +55 11 3817-3270

Service
Tel.: +55 11 4668-7797
Fax: +55 11 4668-7774

USC - Uptime Service Center
0800 554 838

Fabricante/ Distribuidor:

SIEMENS AG

Medical Solutions Group
Henkestrasse 127
DE-91052 - Erlangen
Alemanha

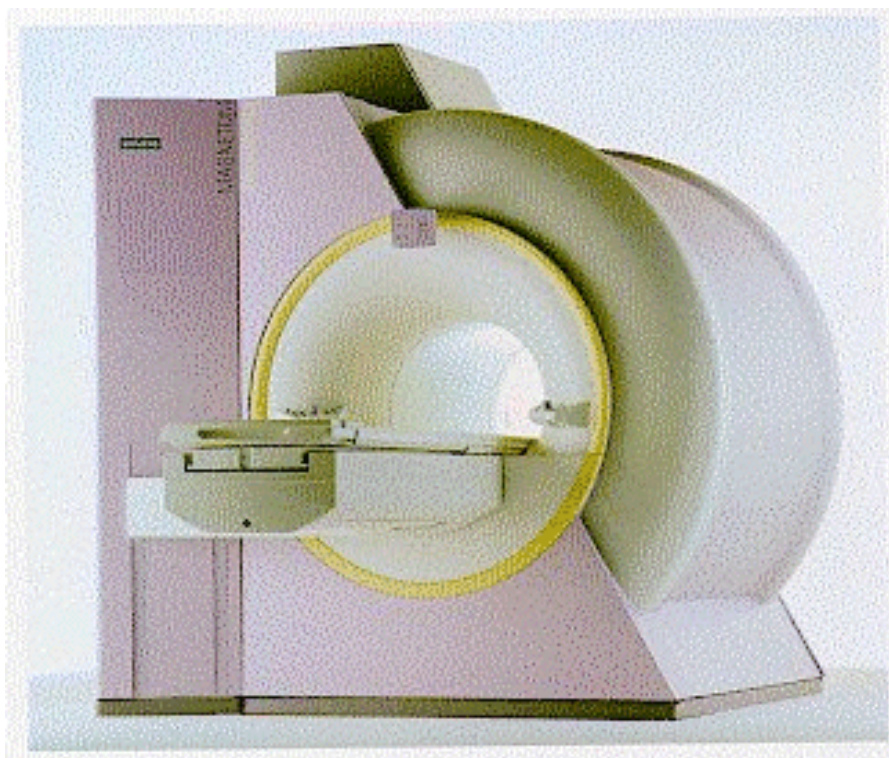
Responsável Técnico: Maurício da Silva e Souza

Engenheiro Habilitação Industrial Elétrica - CREA/SP - 5061690923

MS/ANVISA Nº de Registro: 10234230057

2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Visão Geral

Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony

Descrição Geral e Componentes do Sistema

O Equipamento **MAGNETOM Symphony** é um sistema de diagnóstico por imagem que gera e exibe imagens tomográficas de todo o corpo humano em qualquer sentido. O método técnico de imagem está baseado no princípio físico de ressonância magnética (MR).

Durante a medição, o paciente é colocado em um campo magnético forte e homogêneo. Os núcleos de hidrogênio (prótons) distribuídos ao longo do tecido de todo o corpo gera sinais quando estimulados por um campo de RF. Estes sinais são processados em imagens de MR que podem ser exibidas pelo computador

O sistema de MR consiste nos seguintes componentes:

- Magneto Supercondutor
- Mesa do paciente
- Bobinas de MR
- Painéis eletrônicos
- Sistema de computação
- Consoles operacionais
- Sistema de intercomunicador
- Sistema de vídeo (opcional)

Magneto supercondutor

Campo magnético

O magneto supercondutor gera um campo magnético forte e homogêneo com uma intensidade de campo de 1,5 Tesla (Symphony).

Criogênios

Depois de instalado, o magneto é enchido com hélio líquido e o campo magnético é elevado para o nível operacional nominal desejado. O magneto energizado não requer energia elétrica para manter o campo magnético. Porém, considerando que o hélio líquido evapora lentamente, o mesmo deve ter seu enchimento reposto a intervalos regulares pelo pessoal de manutenção.

Porém, a isolamento do magneto é tão bom que o hélio líquido somente deve ser completado em aproximadamente a cada dois anos.

Blindagem

Blindagem (vazamento de campo)

Para minimizar os efeitos de vazamento do campo magnético para o ambiente (e, portanto, também o efeito sobre as partes magnetizáveis do magneto), o magneto do MAGNETOM Symphony está equipado com blindagem de supercondutividade ativa.

Blindagem contra interferência externa

Para fornecer blindagem eficaz contra interferência externa, o magneto do MAGNETOM Symphony tem um sistema de blindagem supercondutora (E.I.S.). Estas bobinas supercondutoras são descarregadas automaticamente uma vez ao dia.

Isto garante alta qualidade consistente da imagem exibida.

Gradientes

O sistema de gradientes permite a localização precisa da posição da fatia desejada. O sistema consiste de três bobinas X, Y e Z localizadas na abertura do magneto como também no armário do amplificador de gradiente.

Abertura

Para efetuar a medição, a mesa do paciente é deslocada para dentro do magneto. Você pode controlar a iluminação e ventilação na abertura do magneto, através das unidades operacionais na entrada da abertura.

Mesa do paciente

Mesa básica do paciente

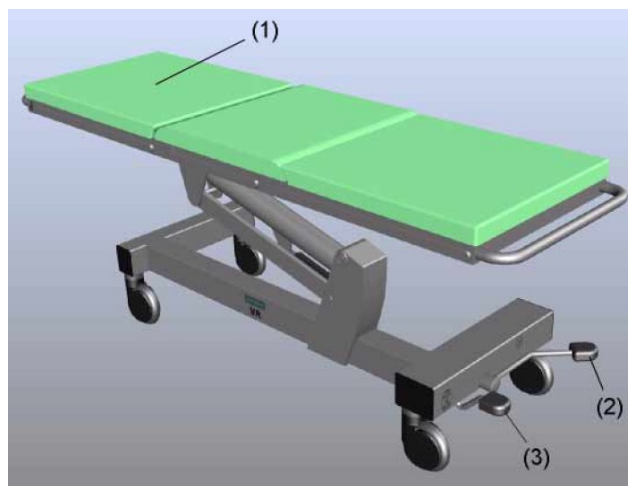
Na mesa básica do paciente está fixado o painel da mesa.

A mesa do paciente é usada para posicionar o paciente durante a medição e para posicionar a bobina requerida.

Para medições consecutivas, interligar também os receptores da unidade de medição fisiológica à mesa.

Para posicionar o paciente no campo magnético deslocar a mesa para dentro do magneto.

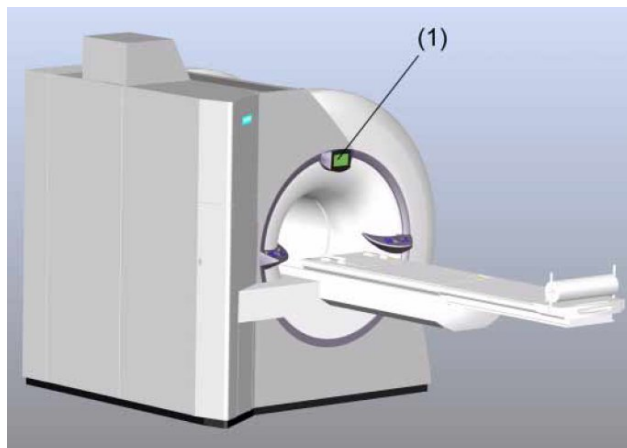
Mesa com painel e carrinho (opcional)

Você pode retirar o painel da mesa do paciente com o carrinho. Deste modo você pode transportar facilmente os pacientes.

Carrinho

(1) Cabeceira

(2) Pedal para o ajuste da altura

(3) Pedal de bloqueio

Com um segundo painel adicional, a produtividade pode ser otimizada.

Magneto com mesa do paciente

(1) Painel na frente do magneto

Bobinas MR

A geração de imagens de MR representa altas demandas nas antenas de RF (bobinas) usadas.

Transmissão

As bobinas de transmissão excitam os prótons de hidrogênio no volume examinado o mais *homogeneamente* possível: Todos os giros afetados devem ser submetidos à mesma excitação.

Recepção

As bobinas de recepção recebem sinais de MR com o *menor ruído* possível. A relação de sinal/ruído depende, em parte, do volume excitado dentro da bobina como também da distância da bobina em relação ao objeto medido.

Quanto mais próximo ao objeto medido, o tanto mais intenso é o sinal recebido.

Isto significa: A relação sinal/ruído melhora na medida em que for reduzida a distância entre a bobina e o objeto medido.

Corpo da bobina

O corpo da bobina está integrado ao magneto. Ambos funcionam como uma bobina de transmissão e recepção. Embora a bobina possua um amplo campo de medição, a mesma não possui a alta relação sinal/ruído das bobinas de RF.

Bobinas de RF

Para assegurar uma alta relação sinal/ruído, várias bobinas de RF opcionais encontram-se disponíveis:

Bobinas receptoras - As seguinte bobinas de RF são somente de recepção

- Bobina para a cabeça
- Bobina para a espinha dorsal
- Bobina para o corpo
- Bobina para o pescoço
- Bobina flexível pequeno
- Bobina flexível grande
- Flexível de “loop” comprido
- Flexível de “loop” pequeno

Bobinas de transmissão e recepção - A Extremidade CP é uma bobina transmissora e receptora.

Espectros

A garantia da qualidade das bobinas requer a execução de diversos testes. Durante as medições dos testes o corpo do paciente é simulado por espectros.

- Espectros carregados simulam o peso do paciente
- Espectros de bobinas simulam o tecido

Painéis eletrônicos

Os Painéis eletrônicos são instalados na sala de alimentação de energia elétrica.
Os mesmos incluem:

Painéis eletrônicos

(1) Painel de refrigeração (RCA).
(2) Painel de gradiente (GPA) e
(3) Painel de controle (CCA).

O Painel de controle contém o sistema eletrônico para o controle de aquisição, para a geração de alta freqüência e as correntes de reflexo (opcional), como também o fornecimento de energia e monitoração do magneto.

O Painel de gradiente contém o sistema eletrônico de potência para gerar o gradiente do campo magnético.

O Painel de refrigeração contém a refrigeração para os componentes do sistema.

Os Painéis eletrônicos não contêm nenhum elemento operacional.
A manutenção somente deve ser feita por pessoal especializado.

Sem sala de alimentação de energia elétrica

Às vezes não existe sala de alimentação de energia elétrica em virtude da construção. Em tais casos, os painéis de alimentação de energia podem ser localizados na sala operacional, por exemplo.

Sistema de computação

O sistema de computação inclui um computador de imagem (SMI-V) e um computador "Principal". Ambos os computadores estão montados próximo à mesa do console.

Computador Principal - O computador principal trabalha com o sistema operacional SOLARIS e possui um disco rígido com memória de imagem e de dados básicos. Você usará o computador principal quando estiver trabalhando com o software de usuário NUMARIS.

O computador principal é responsável pela

- Administração do paciente
- Recuperação da imagem e armazenamento de imagem
- Administração da seqüência de medição

O computador principal também administra todas as interfaces entre o usuário e o sistema de computação.

Estas incluem:

- Monitores
- Mouse
- Teclados
- Mesa do console (opcional)
- Consoles satélites (opcional)
- Meio para troca de dados

Computador de imagem - O computador de imagem é responsável pelo processo da imagem. Isto inclui:

- Cálculo
- Exibição
- Avaliação
- Editoração e
- Filmagem e arquivamento

Sistemas de documentação

O equipamento de arquivamento e documentação do sistema de MR consiste de:

- Uma unidade de disco óptico
- Uma câmara laser,
- Uma impressora.

Conexão de rede

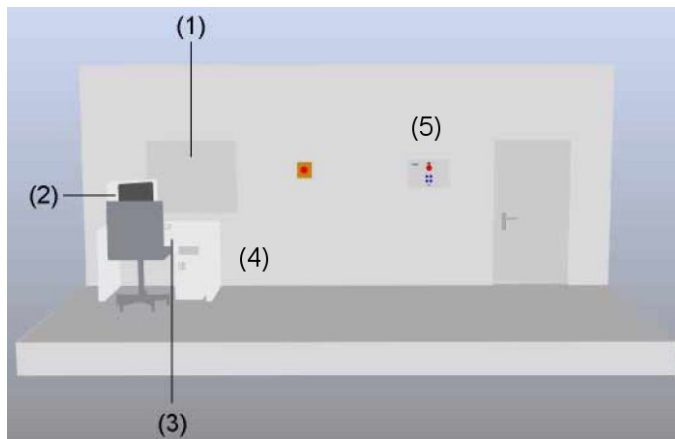
A rede de computação permite processar imagens de MR em outros sistemas ou computadores, ou receber imagens destes sistemas ou computadores via rede de dados.

SIENET - SIENET é um padrão de rede extensamente usado para a transferência de dados de imagens médicas/clínicas.

Use a função de Impressão do Sistema para determinar se seu sistema possui suporte de rede.

São listados os sistemas ou computadores em rede com seu sistema, ao selecionar a função Info do sistema.

Console de RM

MRC - O console operacional de MR (MRC) é usado principalmente, para a medição.

(1) Janela que dá para a sala de exame
(2) Monitor
(3) Console de Operações
(4) Computador para processamento das imagens
(5) Caixa de alarmes

MRSC

O console satélite MR (MRSC) é opcional, sendo usado principalmente para avaliação e arquivamento das imagens medidas.

Caixa de alarme

A caixa de alarme é instalada perto do MRC. Sua finalidade é

- Exibir as mensagens de supervisão ou advertência
- Ligar ou desligar.

Mesa do paciente

Para controlar a mesa do paciente, encontram-se montadas duas unidades operacionais, uma à direita e à esquerda da mesa. Como uma opção, você pode instalar outra unidade operacional auxiliar, na parede posterior do magneto.

Monitoramento de vídeo

Pode ser obtida uma câmara de vídeo para monitoramento do paciente, caso necessário. A câmara de vídeo é instalada no final da abertura do magneto. A câmara de vídeo é usada para monitorar o paciente durante a medição. O indicador de LCD está localizado no console operacional.

Sistema de intercomunicação

Através do sistema de intercomunicação você pode comunicar-se com o paciente durante a medição.

Você também pode tocar música para o entretenimento do paciente.

Área de Aplicação

Finalidade do sistema de RM

O Equipamento **MAGNETOM Symphony** é um sistema de diagnóstico por imagem que gera e exibe imagens tomográficas de todo o corpo humano em qualquer sentido. O método técnico de imagem está baseado no princípio físico de ressonância magnética (MR).

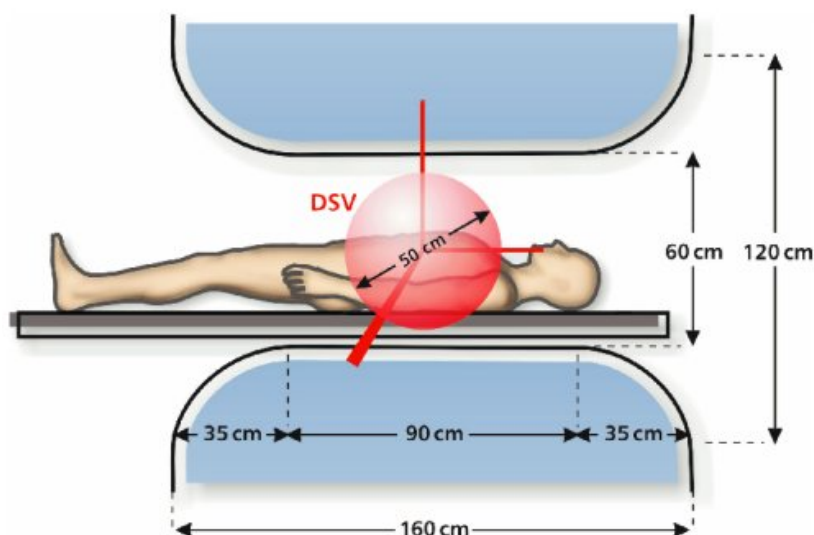
Durante a medição, o paciente é colocado em um campo magnético forte e homogêneo. Os núcleos de hidrogênio (prótons) distribuídos ao longo do tecido de todo o corpo gera sinais quando estimulados por um campo de RF. Estes sinais são processados em imagens de MR que podem ser exibidas pelo computador

O sistema de RM não é um instrumento de medição. Os valores medidos servem de informação e não podem ser utilizados como base para o diagnóstico.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Especificações Técnicas

Magneto

- 1,5 T Symphony com <4.0 ppm de VolumeRMS (24 plotagens planas) mais de 50 cm de DSV.
- Magneto supercondutor com hélio (1 enchimento adicional a cada 24 meses).
- Projeto extra compacto com capacidade de campo de visão de imagem de 50 cm.
- De peso leve e com Blindagem Ativa para fácil instalação.
- Blindagem contra Interferências Externas Integrada - proteção contínua contra possíveis interferências causadas por objetos móveis com carga ferromagnética.

Sistema de gradiente

- Proteção Ativa Plena para supressão de correntes eletromagnéticas induzidas.
- Intensidade de 20 mT/m com tempos de incremento e regulação rápidos.
- Bobina de gradiente impregnada em resina epoxi para redução da intensidade estrutural e redução de ruído.
- As bobinas e amplificador são refrigerados a água para aplicações rápidas e intensivas.
- Projeto compacto do amplificador resultando em formas de onda precisas e reproduzíveis.
- Compensação digital de corrente eletromagnética induzida.
- Definição digital do gradiente da forma de onda.

Sistema de RF e bobinas de superfície

- Sistema totalmente digital de transmissão e recepção de RF.
- Amplificador de potência em estado sólido resfriado a água para desempenho consistente e confiável.
- Sinal de amostragem com taxa de 10 MHz que resulta em resolução de 100 nanoseg.
- Faixa dinâmica até 128 dB, dependendo do ajuste de amplitude da faixa.
- Todas as bobinas de RF possuem pré-amplificadores integrados com tipicamente < 0,5 dB de valor de ruído.
- Até 4 elementos de bobina (expansível até 8) podem ser usados simultaneamente para a obtenção de imagens.
- "O Conceito do Sistema Panorâmico Integrado™" permite a realização da maioria dos exames sem reposicionar o paciente.

Computador central de MRC

- Computador principal Turbo SPARC com 64 de MB RAM.
- Sistema com processador RISC Paralelo de 64 bit com arquitetura superescalar.
- Memória do processador com sistema expansível, começando em 288 MB.
- Tempo de reconstrução de imagem mais rápido que 100 msec para imagem de 256 x 256.
- Interface de janelas multi-tarefa intuitivas interligadas para operação seqüencial.

Nível de ruído

O ruído acústico máximo não excede a norma IEC 601-2-33 e diretrizes da OSHA, com proteção de ouvido apropriada (redução 20 dB (A)).

Condições ambientais

- Sem controle de temperatura no armário de controle: 18–24 ºC
- Com controle de temperatura no armário de controle: 15–30 ºC

Consumo de energia

Taxa de consumo específica (SAR) conforme a norma IEC 601-2-33.

Sistema de refrigeração

Dissipação do calor na água de refrigeração

Painel de controle		
Refrigeração a Água	≤ 30 kW	(≤ 45 kW*)
Refrigeração a Ar	≤ 25 kW	(≤ 40 kW*)

** apenas em combinação com gradientes Quantum (30 mT/m) para usuários que realizem trabalhos de investigação e ensaiem as suas próprias seqüências*

Alimentação de rede

Variável	Valores	Tolerância
Tensão	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 480 V	± 10 %
Freqüência	50 Hz, 60 Hz	± 1 Hz
Tensão de alimentação	60 kVA	
Fusíveis de segurança no local de instalação	mín. 80 A, 100 A recomendados	
Impedância da linha interna	< 0,2 Ω a 380 V	

Em todos os produtos, a alimentação de rede deve ser fornecida através de um contactor de sistema no local de instalação ou através de um outro mecanismo multipolar de corte. As instalações na sala devem corresponder à norma VDE 0107.

Classificações gerais

Classe de proteção	I
Classe de proteção para as partes de aplicação	
Mesa do paciente	Tipo B
Bobinas locais	Tipo B
Classe de proteção IP de acordo com IEC 60529	IPX0
Proteção contra explosões	O sistema de RM não deverá ser usado em áreas com perigo de explosão (p.ex. misturas altamente inflamáveis de gases anestésicos com ar ou oxigênio ou protóxido de azoto)
Modo de operação	Operação contínua
Método de esterilização (receptores)	Esterilização por gás
Desinfecção	
Receptores / componentes do sistema	Desinfetantes sem álcool, éter

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Todas as informações relacionadas com a compatibilidade eletromagnética baseiam-se nas normas IEC 60601-1-2:1993 bem como nas normas EN 60601-1-2:1994.

Interferência emitida

Interferência irradiada	Classe B
Interferência conduzida	Classe B

Imunidade de interferência

Descarga eletrostática (ESD)	
Descarga de contato	± 6 kV
Descarga no ar	± 8 kV

Radiação de RF	
Bandas de ISM	3 V/m

Distúrbios rápidos transitórios (rajadas)	
Cabos de alimentação AC	± 2 kV
Outros cabos de ligação	± 1 kV

Sobretensão	
Cabos de alimentação AC	± 2 kV

4. INSTALAÇÕES OU MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

O Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony, somente deve ser instalado e montado pelo Serviço Técnico da SIEMENS ou por seu Representante.

A Montagem e a instalação do equipamento já estão incluídos na venda do equipamento.

A correta instalação do equipamento assegura ao cliente o direito à garantia do produto contra defeitos de fabricação

A solicitação da instalação/ montagem pode ser feita no seguinte endereço:

Representante no Brasil:
SIEMENS LTDA.
Sede:
Av. Mutinga, 3800 - Pirituba, CEP 06110-901
São Paulo - SP, BRASIL
Tel.: +55 11 3908-2211/ Fax: +55 11 3908-2631
Divisão Eletromedicina
Siemens Medical Solutions, Brazil
Av. Pedroso de Morais, 1553, 8º andar, CEP 05419-001
São Paulo - SP, BRASIL
Marketing e Vendas
Tel.: +55 11 3817-3228/ Fax: +55 11 3817-3270
Service
Tel.: +55 11 4668-7797 / Fax: +55 11 4668-7774
USC - Uptime Service Center
0800 554 838

Requisitos mínimos para instalação do Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony.

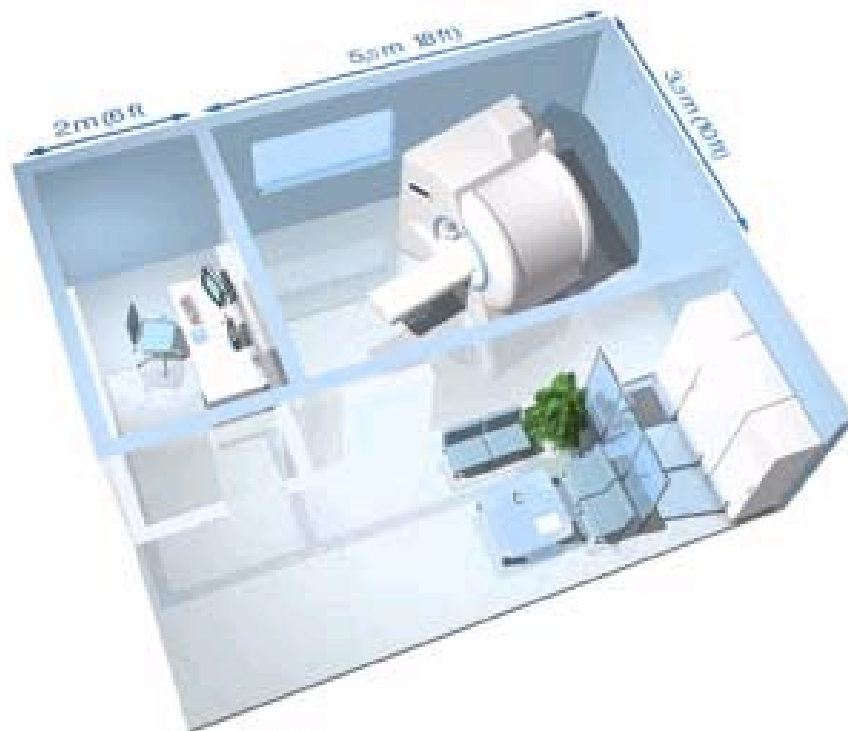
Condições ambientais

- ❑ Sem controle de temperatura no armário de controle: 18–24 ºC
- ❑ Com controle de temperatura no armário de controle: 15–30 ºC

Alimentação de rede

Variável	Valores	Tolerância
Tensão	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 480 V	± 10 %
Freqüência	50 Hz, 60 Hz	± 1 Hz
Tensão de alimentação	60 kVA	
Fusíveis de segurança no local de instalação	mín. 80 A, 100 A recomendados	
Impedância da linha interna	< 0,2 Ω a 380 V	

Em todos os produtos, a alimentação de rede deve ser fornecida através de um contactor de sistema no local de instalação ou através de um outro mecanismo multipolar de corte. As instalações na sala devem corresponder à norma VDE 0107.

Sugestão de Layout

Sugestão de Layout da Instalação do MAGNETOM Symphony

5. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para a operação do Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony, é necessário o Treinamento dos operadores no equipamento.

O treinamento dos operadores no equipamento deve ser realizado por especialista em aplicação designado pela SIEMENS para tal.

Este treinamento já faz parte do pacote de venda do equipamento e deverá ter sua data acertada em comum acordo entre as partes.

Os Canais de Comunicação para solicitar o treinamento estão relacionados no final deste Manual.

Operação do Equipamento

Partida e Parada do Sistema

O sistema reconhece três estados operacionais:

- *Sistema on*, todos os componentes estão ligados, você pode realizar medições com o MAGNETOM Symphony
- *Standby (em modo de espera)* principal, a unidade de medição do MAGNETOM Symphony está desligado, você pode usar somente o computador principal, p. ex. para avaliar imagens ou diagnosticar os pacientes.
- *Sistema off*, o MAGNETOM Symphony está completamente desligado.

Você pode definir cada estado operacional apertando o respectivo botão na caixa de alarme.

Precaução

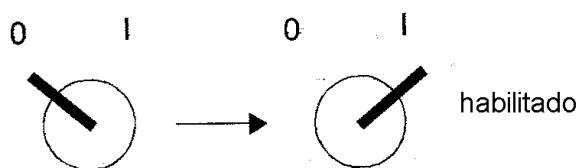
Realizar as **verificações operacionais diárias** antes de ligar o sistema!

Depois de ligada a alimentação de energia, um programa verifica o sistema quanto a qualquer mau funcionamento.

O circuito de parada do magneto é monitorado continuamente.

Iniciando o sistema

Caixa de alarme - Habilite o sistema com a tecla com chave (LOCK).

Para executar esta operação, girar 90°.

Aperte o botão SISTEMA ON

Os LED’s estarão acesos quando o sistema está em operação.

O sistema estará ligado.

Console operacional

O computador principal carrega o sistema operacional.

São executados vários testes e procedimentos de carregamento neste estágio. As respectivas mensagens aparecem na tela.

Uma vez que todos os testes foram concluídos, a mensagem.

LOGIN:

aparece na tela.

Iniciando NUMARIS

Inserir "MR" pelo teclado e digitar RETURN.

O software NUMARIS está sendo iniciando.

Você pode iniciar o trabalho no console operacional tão logo o espaço de trabalho NUMARIS seja exibido na tela (*Trabalhando com* NUMARIS).

Testes de função após a inicialização do sistema

Após a inicialização do sistema, são requeridos vários testes antes do exame do paciente.

Função PARADA DA MESA

Verifique a função de PARADA DA MESA no painel da mesa

Bulbo de pressão

Certifique-se que a bulbo de pressão trabalhe corretamente.

Monitoramento de Vídeo

Verifique o sistema de monitoramento de vídeo para a transferência satisfatória de imagem.

Sistema de intercomunicação

Certifique-se que você pode comunicar-se claramente com o paciente na sala de exame.

Trava do mecanismo

Verifique o mecanismo de trava da porta da sala de exame. Certifique-se que as tiras especiais com molas de contato no marco da porta e na porta da sala de exame estão livres de materiais estranhos, por exemplo, líquido de limpeza, cera de chão, lubrificante, graxa, manchas de pintura, manchas de sangue.

Operação em Standby (em modo espera)

Você pode usar o computador Principal somente em operação no modo de espera. Todos os outros componentes do sistema como a unidade de medição ou mesa do paciente estão desligados. No modo de espera, você pode economizar energia elétrica.

Este estado operacional é recomendado, por exemplo, se você deseja continuar trabalhando no computador após realizar exames.

Caso você tente realizar uma medição durante o modo de espera uma mensagem de erro aparece no monitor.

Ligando a operação em standby

Você pode ativar o modo de espera apertando o respectivo botão na caixa de alarme.

Sistema On

Caso o sistema seja ligado, todos os componentes com exceção do computador principal são desligados quando você digita standby do computador PRINCIPAL.

Sistema Off

Caso o sistema seja desligado você deve habilitar o sistema antes com a tecla com chave. A seguir, você pode iniciar **somente** o computador PRINCIPAL, ao digitar standby PRINCIPAL.

Liberando a operação em standby

Sistema On

Caso você aperte o botão **Sistema On** na caixa de alarme serão inicializados os demais componentes do sistema. É possível realizar operações normais de medição.

Sistema Off

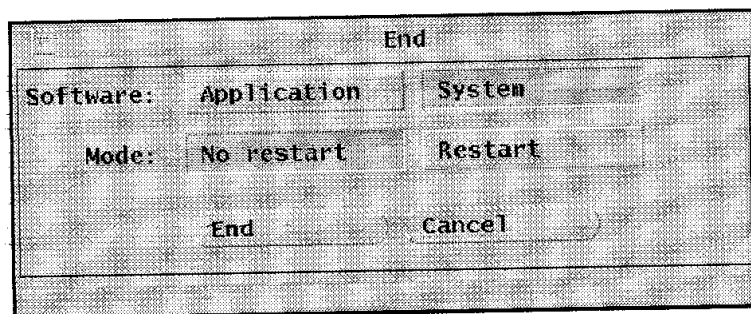
Inicialmente fechar todos os programas no computador principal.

Aperte a tecla **Sistema Off**. Isto também desliga o computador PRINCIPAL.

Todos os componentes do sistema estarão desligados.

Bloquear o sistema com a tecla com chave.

Desligando o software (somente MRC)

Antes de desligar o sistema:
Chamar a função "Fim do Sistema" através do NUMARIS.

Caso um console satélite *não* estiver interligado ao seu sistema:

Software:	System	Comutar para Sistema
Modo:	No restart	Comutar para Não reiniciar
	End	Desliga o software do sistema.

O símbolo > aparece na tela após alguns instantes.

O sistema deve ser alimentado com energia elétrica durante pelo menos dois minutos após o aparecimento de símbolo, para que alguns processos terminem corretamente.

Após este tempo, você pode desligar o sistema.

Desligando o software para sistemas com o MRSC

Caso seu sistema esteja equipado com um console satélite (MRSC), você deve proceder como segue:

1. No console satélite (MRSC)

Software:	Application	Comutar para Aplicação.
Modo:	No restart	Comutar para Não reiniciar
	End	Final do NUMARIS.

O “login”: aparece na tela após alguns instantes.

2. No console operacional (MRC)

Software:	System	Comutar para Sistema.
Modo:	No restart	Comutar para Não reiniciar
	End	Fim do software do sistema

O símbolo > aparece na tela após alguns instantes

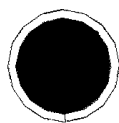
O sistema deve ser alimentado com energia elétrica durante pelo menos dois minutos após o aparecimento do símbolo.

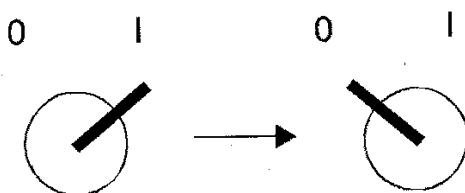
Após este tempo, você pode desligar o sistema.

Desligando o sistema

Finalizar o software conforme descrito nas páginas anteriores, antes de desligar o sistema.

O software NUMARIS deve ser fechado durante pelo menos dois minutos antes de apagar o sistema.

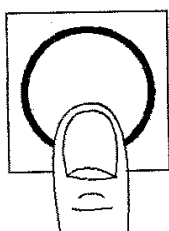
Caixa de alarme - Apertar o botão SISTEMA OFF.

Bloquear o sistema com a tecla com chave.

Girar a chave retornando para a posição original.

Em casos de emergência

Botão de DESLIGAMENTO DE EMERGÊNCIA

NOTA

Em caso de emergência extrema - e somente neste caso! -
Você pode apertar o botão de BOTÃO DE DESLIGAMENTO DE EMERGÊNCIA.
O sistema inteiro é desligado imediatamente.

DESLIGAMENTO DE EMERGÊNCIA

NUMARIS não responde

Em algumas oportunidades, pode acontecer que o software NUMARIS não responda aos comandos do mouse.

Neste caso, você não pode inserir nenhum comando adicional. Você deve sair do NUMARIS ou deve desligar o sistema.

Você pode sair do NUMARIS sem fechar o sistema completamente, digitando a seguinte combinação de teclas:

Ctrl+Alt+Del.

Usar a combinação de teclas Ctrl+Alt+Del **somente** caso o sistema não responda. Todas as imagens adquiridas durante a parada do programa serão perdidas.

A seguir, pode sair do NUMARIS sem danificar o sistema.

A seguir, você pode iniciar o NUMARIS novamente.

Mesa do paciente

A mesa do paciente é usada:

- Para o posicionamento do paciente para medição
- Para posicionar e fixar todas as bobinas necessárias
- Para posicionar o paciente no campo magnético.

A mesa do paciente também contém os conectores para interligar os receptores da unidade de medição fisiológica (opcional), necessária para a realização de medições fisiológicas seqüenciais.

Mesa básica para pacientes

Na mesa básica para paciente sua superfície de apoio do paciente é fixa.

Mesa com superfície de apoio e carrinho (opcional)

A mesa para paciente está equipada com uma superfície de apoio.

Transportar o paciente posicionado convenientemente para a sala de exame com o carrinho.

A seguir, a superfície de apoio é fixada e posicionada no marco de suporte da mesa junto com o paciente. Isto economiza tempo de preparação para a medição.

Peso máximo do paciente

- Peso até *200 kg* = aproximadamente *440 libras* (paciente deitado): Todas as funções da mesa estão asseguradas. Os fatores de segurança de acordo com a IEC 601-1 estarão mantidos.

Em casos de pacientes grandes ou obesos, prestar especial atenção para potenciais pontos de danos.

Função da mesa do paciente

Posicionamento do paciente

São colocadas várias almofadas sobre a superfície de apoio para fornecer posicionamento confortável e seguro do paciente. Adicionalmente, são fornecidos blocos específicos para as bobinas.

Posicionamento da mesa

É usado um acionamento motorizado para movimentar a mesa do paciente horizontalmente e verticalmente. A mesa é deslocada na direção longitudinal para passar o paciente pela abertura que posiciona a anatomia a ser examinada no campo de medição.

Fixação das bobinas

Existem furos alongados em ambos os lados mais longos da mesa do paciente, para as bobinas RF. Estes são usados para fixar e posicionar as bobinas. Os pinos no fundo das bobinas são fixados nos furos alongados. Os cabos das bobinas possuem o comprimento certo para permitir a posição “correta".

Conectando as bobinas

Os conectores para as bobinas RF (4) estão integrados na cabeceira da mesa.

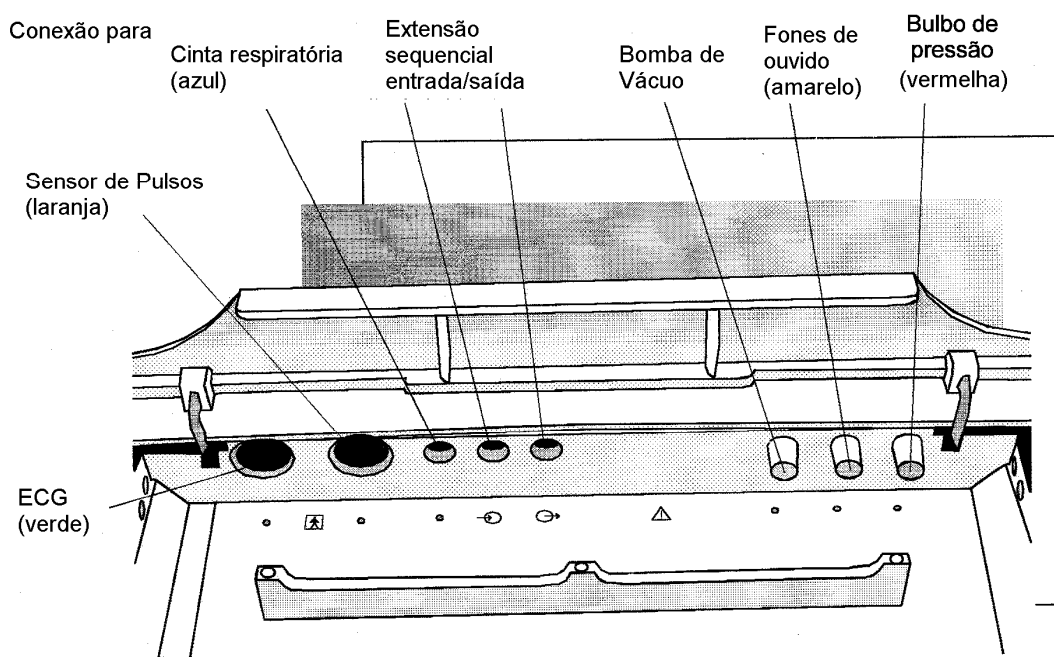
Montando acessórios

Acessórios como correias podem ser fixados aos furos alongados dos lados mais longos da mesa do paciente.

Na extremidade oposta da mesa pode ser colocado um suporte removível para rolos de papel.

Movimento manual

Uma manivela manual com forma ergonômica está integrada à extremidade dos pés da mesa. Usar esta manivela quando você quiser mover a mesa manualmente.

Conexões na extremidade da Mesa

Receptores

Os receptores para ECG, sensor de pulso e cinta respiratória como também o sinal externo são necessários para as medições fisiológicas seqüenciais. Os conectores para os receptores estão localizados na caixa de PMU (unidade de medição fisiológica) na extremidade dos pés da mesa.

Bulbo de pressão

O bulbo de pressão permite que o paciente se comunique com o pessoal operacional durante a medição. O paciente segura o botão na mão durante a medição. Quando o botão é pressionado, um tom audível é ouvido no sistema de intercomunicação.

Fones de ouvido

Os fones de ouvido são usados para ouvir música e para transmitir informações ao paciente. Também pode ser usado como proteção de ruído para o paciente.

Bomba a vácuo (opcional)

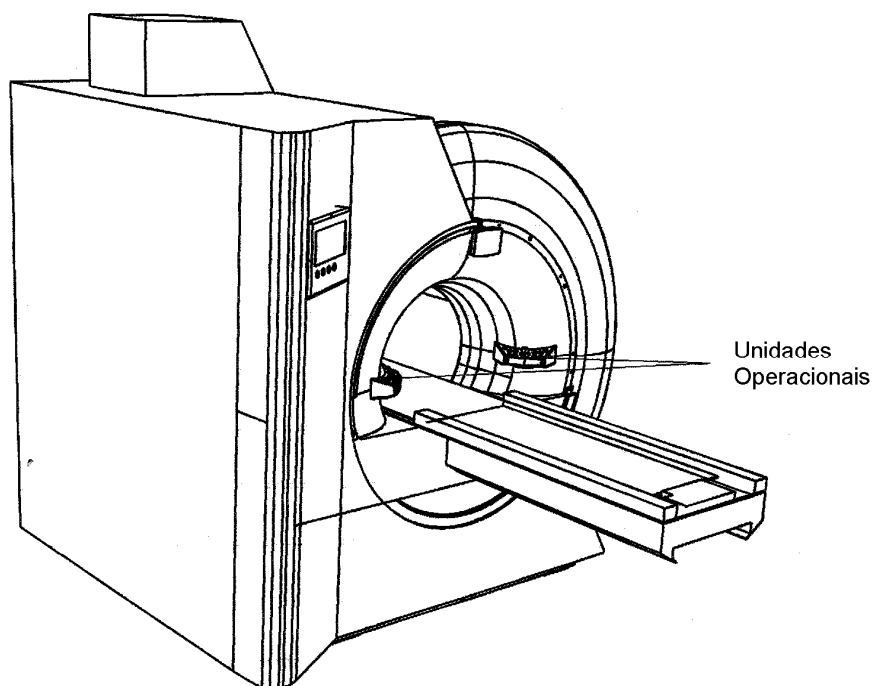
As almofadas a vácuo são usadas para fixar e posicionar várias regiões do corpo confortavelmente

Controles da mesa do paciente

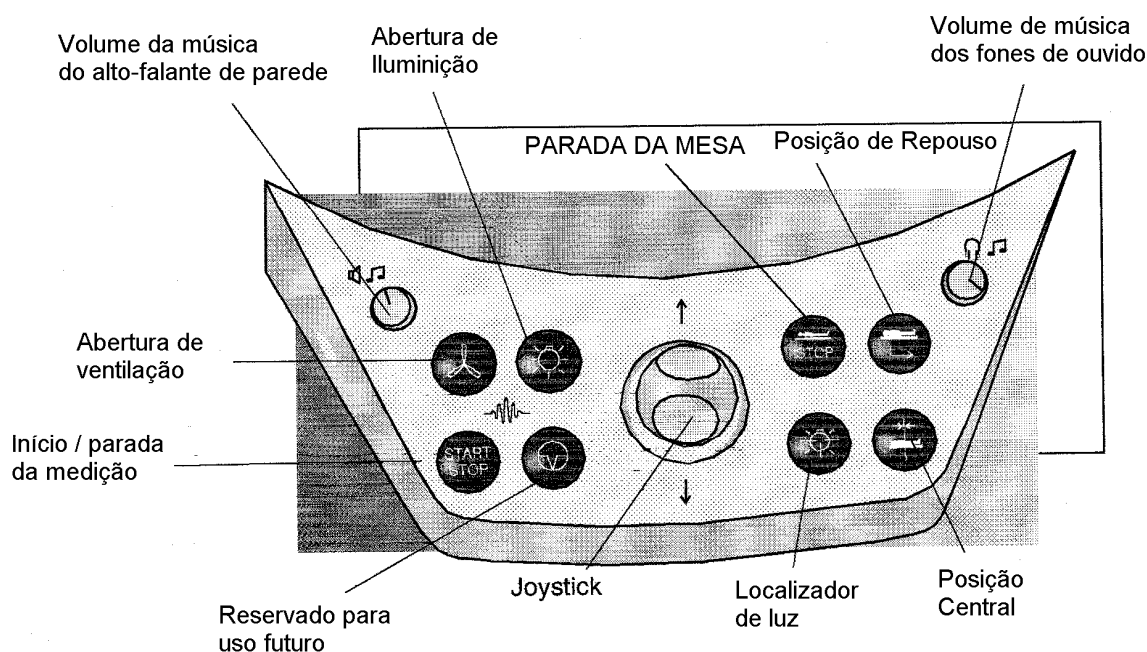
A mesa do paciente é controlada usando as unidades operacionais na sala de exames. Estes são localizados à esquerda e direita da mesa do paciente, na abertura do magneto.

Como opção, pode ser montada uma unidade de operação auxiliar na parte posterior do magneto.

Os controles de volume para ouvir música encontram-se somente em uma das unidades operacionais.

O botão para PARADA DE MESA do paciente está localizado na unidade operacional e no console do intercomunicador.

Funções das unidades operacionais

A partir da unidade operacional você pode:

- Controlar o movimento vertical e horizontal da mesa com o “joystick”
- Apertar os botões de movimento automático "Posição de repouso” e “Posição central"
- Parar todo o movimento da mesa com PARADA DA MESA
- Iniciar a medição
- Parar a medição
- Ajustar o volume da música dos fones de ouvido
- Ajustar o volume da música dos alto-falantes da parede
- Selecionar a intensidade de iluminação (off, min, med, max)
- Ajustar a abertura de ventilação (off, min, med, max)
- Ligar ou desligar o localizador de luz

Movimentação da mesa

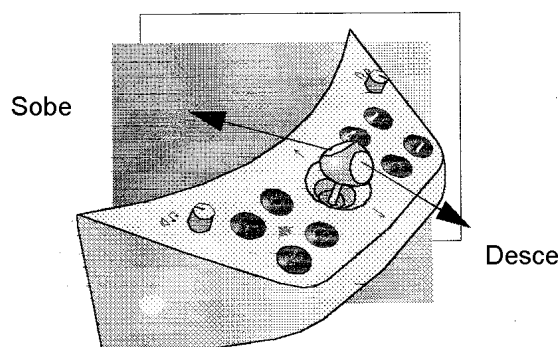
Com o **joystick** você pode movimentar a mesa do paciente para dentro ou para fora do magneto, como também para cima ou para baixo.

A velocidade horizontal da mesa é proporcional à deflexão do joystick e depende do estado do localizador de luz:

- Caso o localizador de luz esteja aceso, a mesa movimenta-se lentamente,
- Caso esteja apagado, a mesa movimenta-se rapidamente.

A transição de movimento vertical para horizontal e vice-versa é realizado sem operar o joystick novamente. A mesa do paciente muda automaticamente a direção de movimentação depois de uma breve parada intermediária.

Quando a mesa alcança a posição relativa “0000 mm” a mesma pára automaticamente.

Você pode movimentar a mesa horizontalmente somente quando atingir a altura correta para exame. De maneira similar você pode movimentar a mesa verticalmente somente quando tiver saído completamente do magneto (“Posição de repouso”).

Perigo de desligamento

ADVERTÊNCIA

Partes do corpo, roupa ou cabelo do paciente podem ficar presas quando a mesa do paciente é movimentada vertical ou horizontalmente. Isto se aplica especialmente para o deslocamento dentro e fora do magneto. Portanto, assegure-se que o paciente não seja ferido e acione a PARADA DE MESA em caso de situação perigosa.

Movimentação da mesa

ADVERTÊNCIA

As pessoas paradas ou sentadas na frente da mesa do paciente podem ser feridas pelo movimento horizontal/vertical da mesa.

Favor assegure-se que ninguém esteja em pé ou sentado na zona de dano potencial.

Perigo de colisão

ADVERTÊNCIA

Colisão potencial

A mesa do paciente pode ser movimentada além da extremidade posterior do magneto, fora da abertura.

Retirar quaisquer objetos na frente da abertura de que podem ferir o paciente ou podem danificar a superfície de apoio.

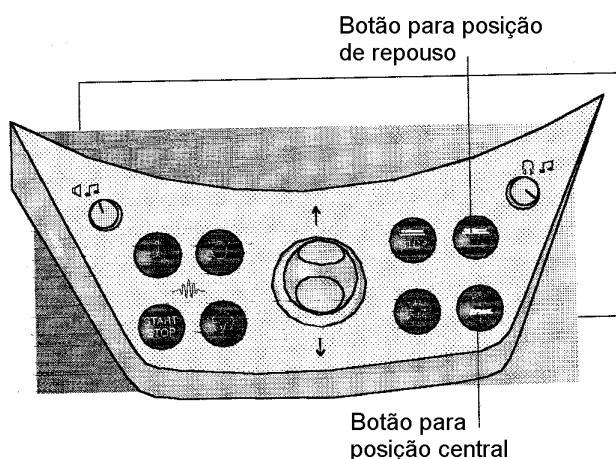
Em pontos onde o perigo de esmagamento é especialmente grande, estará fixado o seguinte símbolo:

Prestar atenção a estes pontos ao movimentar a mesa do paciente.

Posição de repouso

Ao apertar o botão **“Posição de repouso"** a mesa se movimentará de forma automática e completamente para fora do magneto.

Você pode parar a movimentação com um dos botões de movimento (por exemplo, joystick, posição central) ou com o botão de PARADA DA MESA.

Caso você queira movimentar mais a mesa, você deve apertar o botão "Posição de repouso" novamente.

Posição central

Caso você aperte o **botão "Posição central"** a mesa se desloca automaticamente para uma das seguintes posições.

- **Posição padrão:**

Caso nenhuma fatia esteja marcada com o localizador de luz depois de ligado o sistema ou depois que a mesa seja colocada na "posição de repouso", a mesa movimenta automaticamente o centro do sistema de CP da cabeça para o centro do magneto, ao apertar o botão **"Posição central"**.

Caso a mesa tenha sido deslocada para a "posição de repouso" usando o botão **"posição de repouso"** (não usando o joystick!), você também pode movimentá-la para a "última posição de aquisição" clicando duas vezes o botão **“Posição central”.**

- **Posição marcada com o localizador de luz:**

Caso você tenha marcado uma fatia com o localizador de luz, a mesa movimenta automaticamente a fatia marcada para o centro de medição do magneto, ao apertar "Posição central".

- **Última posição de aquisição:**

Esta é a posição da mesa relativa à última fatia que foi medida.

Caso você tenha movimentado a mesa após a última medição e a seguir, tenha apertado o botão “Posição central”, a mesa se desloca para a posição da última medição.

Caso você aperte o botão “Posição central” e a mesa não possa aproximar-se de uma das posições marcadas, você verá uma advertência iluminada no display. A mesa alcançaria a posição final antes que a fatia marcada estivesse no centro da medição. Neste caso, não serão habilitadas as funções do botão.

A posição marcada com o localizador de luz e a última posição de aquisição serão perdidas quando a mesa for retraída completamente na posição de repouso. Você deve ter certeza que a mesa realmente passou para a posição correta depois de apertado o botão “Posição central”.

Depois de apertar o botão “Posição central”, o movimento da mesa pode ser interrompido com um dos botões de movimentação (por exemplo, joystick, posição de repouso).

Localizador de luz

Com o localizador de luz, você pode marcar a fatia a ser medida no paciente.

Ligue o localizador de luz pressionando rapidamente o **botão localizador de luz** e movimente o paciente para dentro ou fora do magneto até que o localizador de luz esteja posicionado sobre a fatia marcada.

A fatia marcada encontra-se na posição de parada para a mesa do paciente no centro de medição. Desligue o localizador de luz e em seguida o display mostra a posição relativa da mesa em relação a fatia marcada.

Caso o localizador de luz esteja ligado e você não movimente a mesa durante 60 segundos, o localizador de luz será desligado automaticamente.

Neste caso

- A posição relativa da mesa não é atualizada no display
- A fatia marcada não pode ser abordada com "Posição Central".

Abertura de iluminação

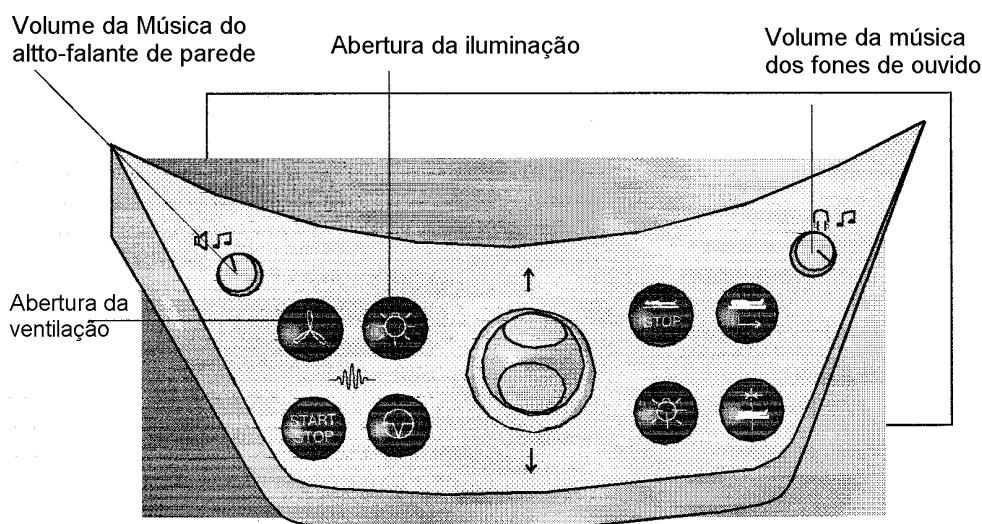
Se você pressionar o **botão "Abertura de iluminação"**, pode ser ajustado o brilho de iluminação (3 níveis) ou podem ser desligadas todas as luzes. O nível ajustado é mostrado no display.

Abertura de ventilação

Você pode fixar o valor da abertura de ventilação (3 níveis) usando o **botão "Abertura de ventilação"**. Aperte o botão para mudar o nível de ventilação. O nível ajustado é mostrado no display.

Volume

Você pode ajustar continuamente o volume da música nos fones de ouvido do paciente e nos alto-falantes de parede com o dois **potenciômetros de volume**. Este ajuste não afeta o **volume da voz** para os anúncios destinados ao paciente.

Girar o botão à direita para aumentar o volume.

Início da medição

A funcionalidade do **botão de Partida/Parada** depende da extensão em que foi preparada a medição no console (computador PRINCIPAL) na sala operacional.

A extensão para a qual a funcionalidade do botão de partida muda com o progresso da medição, está apresentada na tabela abaixo.

Caso seja ativado Início de medição, estes ajustes são realizados automaticamente.

Entradas incorretas

ADVERTÊNCIA

Certifique-se adequadamente que todas as inserções realizadas para o paciente estejam corretas e precisas. Informação incorreta ou inexata, como peso incorreto do paciente, pode resultar em dano à saúde do paciente.

Informações incorretas

ADVERTÊNCIA

Certifique-se adequadamente que você registrou o paciente corretamente.

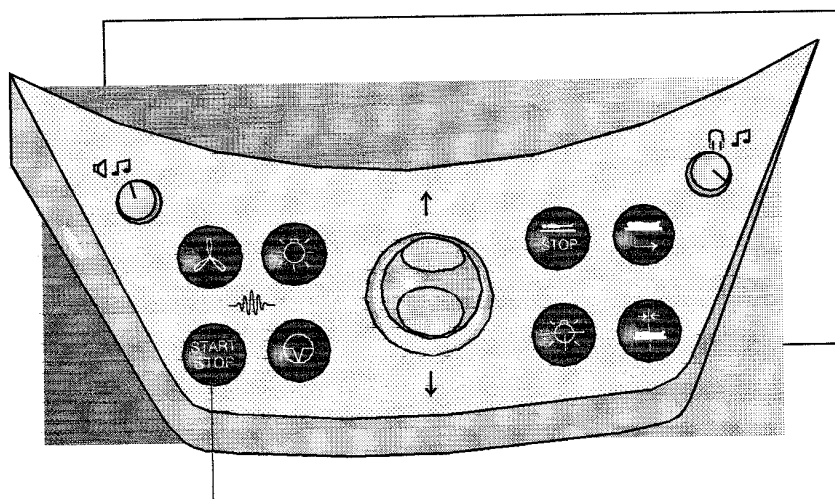
Caso o paciente esteja registrado incorretamente, p.ex. caso você registre o paciente anterior mais de uma vez, pode causar dano à saúde do paciente, porque os dados estão incorretos (por exemplo, peso incorreto do paciente).

Preparação da medição	Funcionamento do botão de Partida/Parada
– Nenhum paciente registrado – Nenhuma seleção de seqüência	Função de ajuste ativado: – Sintonização da MR – Ajuste de freqüência – Ajuste do transmissor – Quaisquer ajustes prévios necessários (ADJCAL) – Medição da MR iniciada
– Paciente registrado – Seqüência selecionada	Função de ajuste ativado: – Sintonização da MR – Ajuste de freqüência – Ajuste do transmissor – Quaisquer ajustes prévios necessários (ADJCAL) – Medição da MR iniciada

Parar medição

Caso você aperte o **botão de Partida/Parada** durante a medição, a medição atual é interrompida. São apagadas funções que ainda deveriam ser executadas como parte da seqüência de medição.

Caso você aperte o botão de Partida/Parada novamente, as funções de medição são executadas novamente, desde que a preparação para as mesmas ainda se aplique.

Caso contrário, a totalidade da medição, inclusive preparações, são repetidas.

Botão início/parada da medição

PARADA DA MESA

Caso a mesa do paciente esteja sendo movimentada pelos motores elétricos e não manualmente, há vários modos de interromper o movimento da mesa.

Iniciando PARADA DA MESA

Aperte o botão de **PARADA DA MESA**

- Em um das **unidades operacionais** da mesa ou
- No intercomunicador.

Desta forma, a mesa do paciente pára imediatamente.

Cancelando PARADA DA MESA

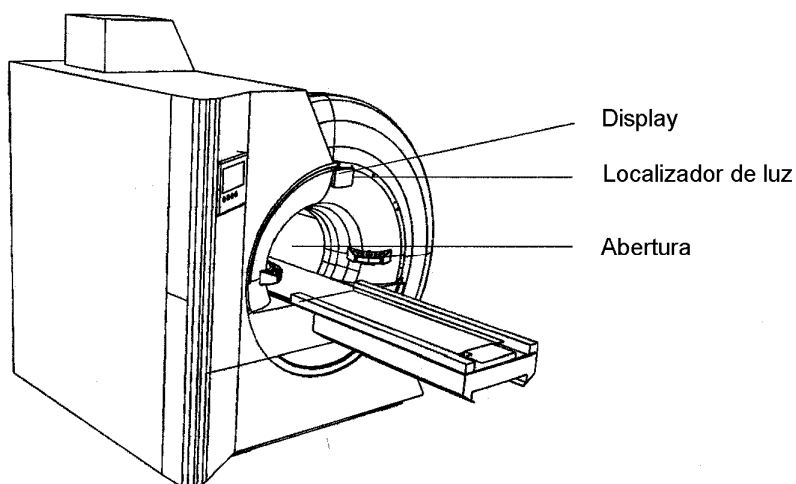
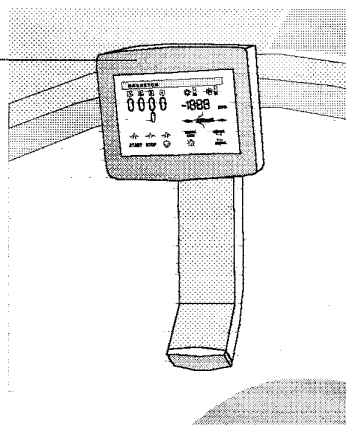
Para iniciar esta operação, apertar inicialmente o **joystick** para o magneto (“entrada") até onde a mesma se desloque. A seguir, aperte o joystick na outra direção (“saída") até onde a mesma se desloque. A ordem na qual você executa o movimento do joystick não é importante. Retornar o joystick para sua posição original.

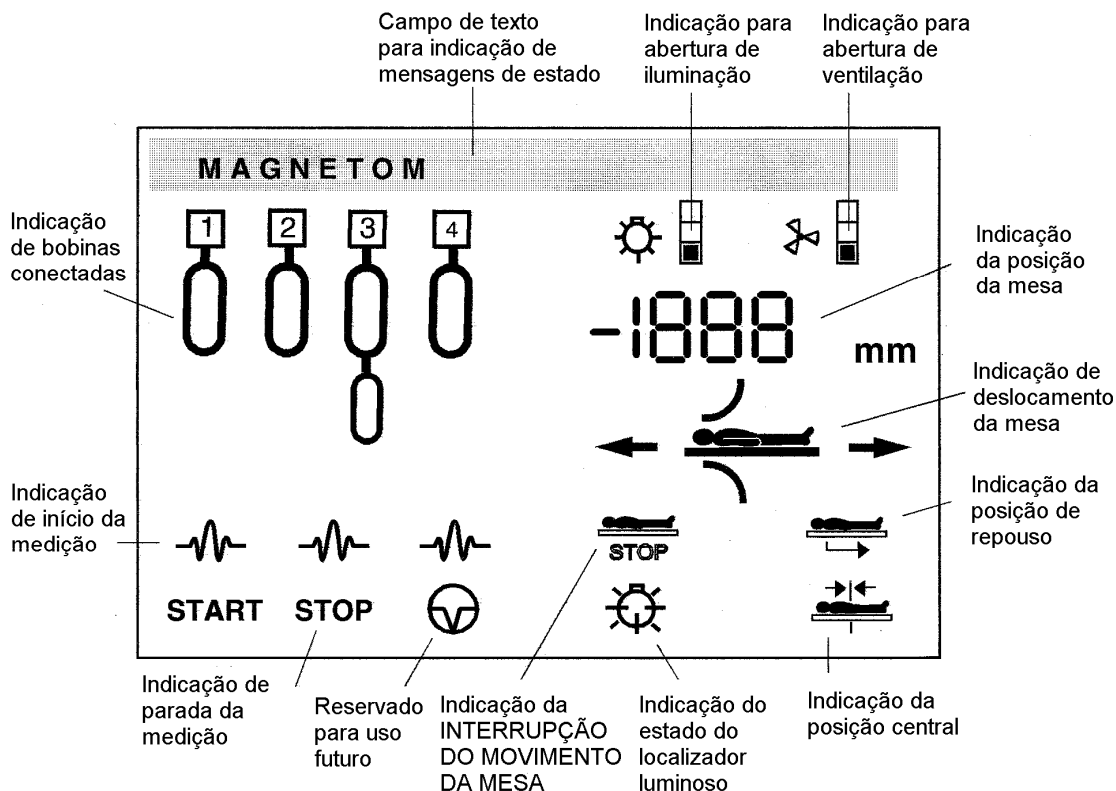
Você acabou de cancelar a PARADA DA MESA

Movimentando a mesa manualmente

Depois que você aperta o botão de PARADA DA MESA e soltando-o a seguir, será liberado o freio da mesa do paciente. Agora, você pode movimentar a mesa manualmente na direção horizontal, com a manivela para esta finalidade.

O DISPLAY

O display é localizado na frente do magneto, acima da abertura.
Um segundo display opcional pode ser montado na parte posterior do magneto.

O display indica:

- Bobinas conectadas
- Estado do localizador de luz (ligado ou desligado)
- Posição relativa da mesa do paciente
- Movimentação atual da mesa
- Texto em um campo de texto
- Ajuste para abertura da luz
- Ajuste para abertura de ventilação

Conectando as bobinas

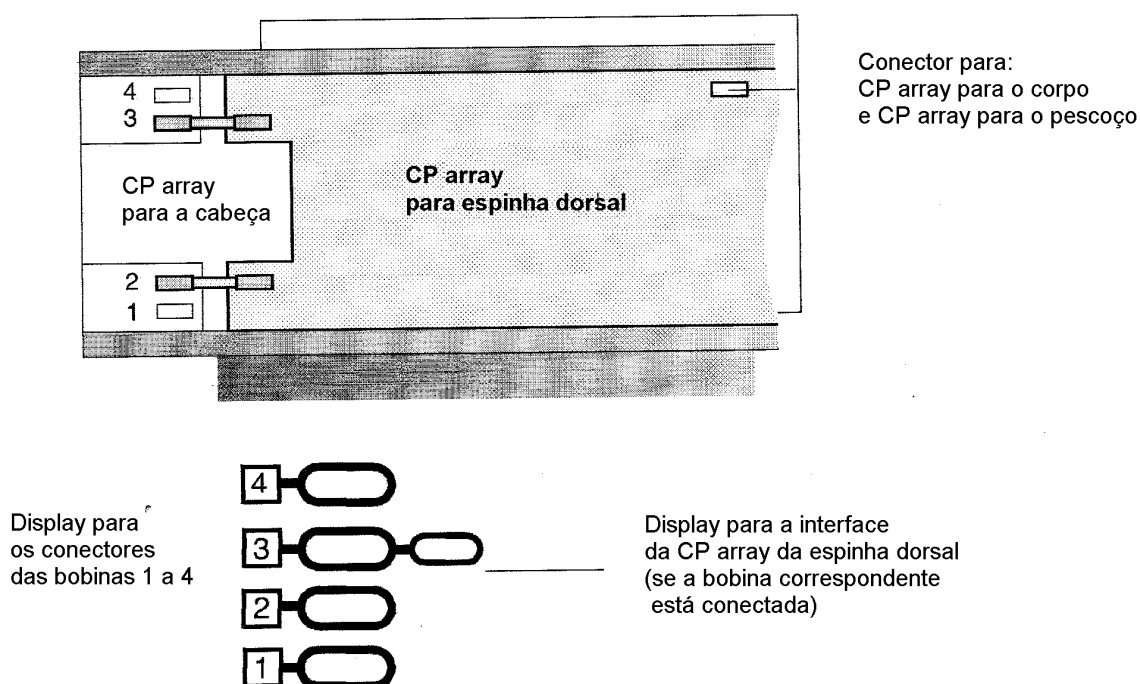
O display indica:

- Informações sobre as bobinas atualmente conectadas
- Reconhecimento ao substituir uma bobina
- Uma mensagem caso seja detectado um defeito de bobina.

Caso não haja nenhuma bobina conectada, não será exibido nenhum símbolo para bobinas.

Conector para:
CP array para o corpo
e CP array para o pescoço

Display para
os conectores
das bobinas 1 a 4

Display para a interface
da CP array da espinha dorsal
(se a bobina correspondente
está conectada)

Opções de conexão

A tabela a seguir apresenta as possíveis conexões e combinações de bobinas:

Bobina local	Conector 1	Conector 2	Conector 3	Conector 4
Bobina da cabeça			λ	λ
Bobina do tórax	λ	λ		
CP das extremidades	λ			
CP flexível pequeno	λ	λ	λ	λ
CP flexível grande	λ	λ	λ	λ
Loop flexível grande	λ	λ	λ	λ
Loop flexível pequeno	λ	λ	λ	λ
Bobina da espinha dorsal		λ		
Bobina do corpo		Somente com interface para a Bobina da espinha dorsal		
Bobina do pescoço		Somente com interface para a Bobina da espinha dorsal		

Troca de bobinas

Caso você conecte uma nova bobina, o símbolo apropriado é exibido. Ao mesmo tempo a designação da bobina aparece no campo de texto de saída durante um certo período.

Caso você retire a bobina novamente, o símbolo desaparece.

Exceções:

- A Bobina da espinha dorsal somente é exibida se ambos os conectores (os conectores 2 e 3) estiverem conectados.
- O símbolo para a interface da Bobina da espinha dorsal para conexão da Bobina do corpo, parte superior, e a Bobina do pescoço somente é exibido caso uma das duas bobinas estiver conectada à interface.

Defeito de bobina

O sistema detecta defeitos da bobina. Estes são indicados quando o símbolo correspondente é exibido piscando.

Deste modo pode ser imediatamente identificado em qual conector de bobina aconteceu um defeito. O defeito também pode ser descrito mais detalhadamente em uma mensagem no campo de texto.

Posição relativa da mesa

A distância entre uma fatia marcada com o localizador de luz e o centro da medição é indicado como a posição relativa da mesa. No ajuste padrão, esta é a distância entre o centro da bobina de cabeça e o centro de medição.

O display "0000 mm" indica que a fatia a ser medida está localizada no centro de medição.

Movimento atual da mesa

Podem ser usados três elementos operacionais para a movimentação motorizada da mesa:

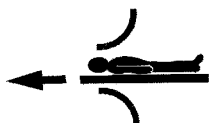
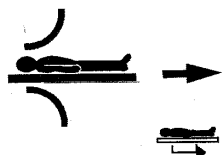
- joystick
- Botão “Posição de Repouso”
- Botão “Posição Central”

O display depende da direção da movimentação e o elemento operacional que estiver sendo usado.

A mesa se movimenta para cima com o joystick.

A mesa se movimenta para dentro do magneto com o joystick.

A mesa se movimenta para fora do magneto com o joystick.

A mesa se movimenta para baixo com o joystick.

A mesa se movimenta para dentro do magneto com o botão “Posição central”.

A mesa se movimenta para fora do magneto com o botão “Posição de repouso”.

Linha de estado

O texto pode ser exibido no campo de saída de texto no display. Isto proporcionará informação adicional, como:

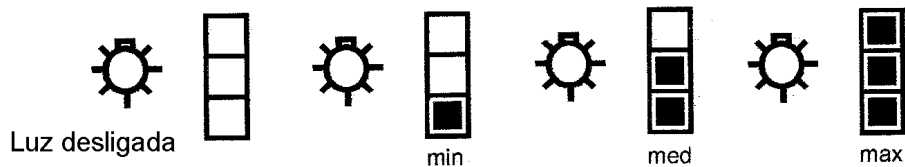
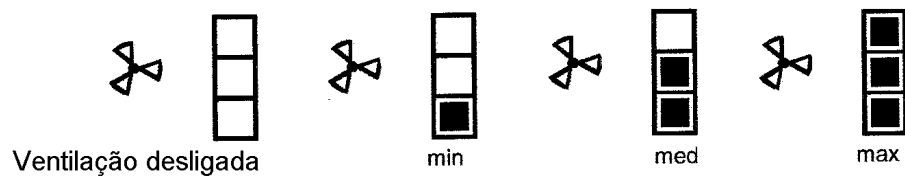
- Exibição do nome da bobina
- Informação adicional do defeito
- Suporte de texto para finalidade de serviço

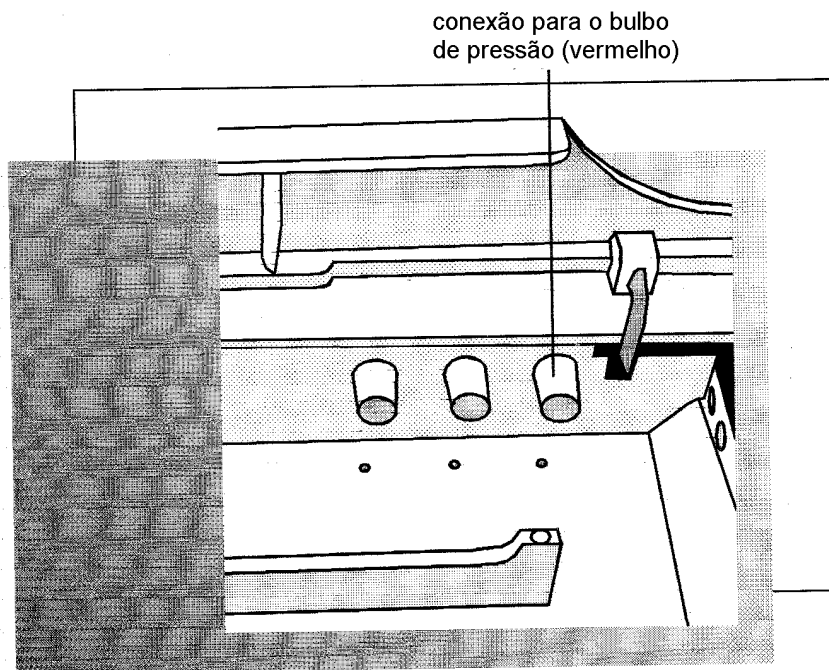
MAGNETOM

Área de texto

Estado do localizador de luz
O display indica se o localizador de luz está ligado ou desligado.

PARADA DA MESA
O display indica se a PARADA DA MESA está ativa ou não.

Acendendo a luz
O display indica o nível de iluminação que está aceso atualmente.

Abertura de ventilação
Como o nível de luz, este display indica o nível da abertura da ventilação.

Conexão e operação do bulbo de pressão

Você pode conectar o bulbo de pressão ao painel PMU na extremidade dos pés da mesa do paciente. O conector para o bulbo de pressão é codificado pela cor (vermelha).

Coloque o conector no encaixe correto

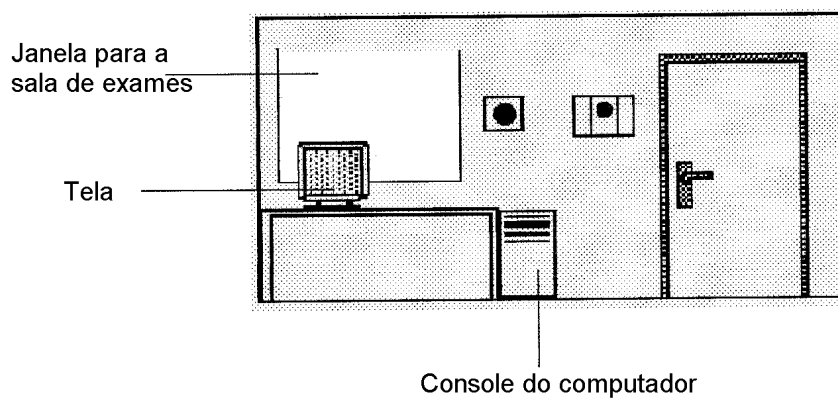
Operação
O paciente deve manter o bulbo de pressão em sua mão durante a medição.
Para chamar a enfermeira, o paciente deve apertar o bulbo de pressão fortemente.
Instrua o paciente sobre isto.

Console

Você controla e monitora as principais funções através do console operacional:

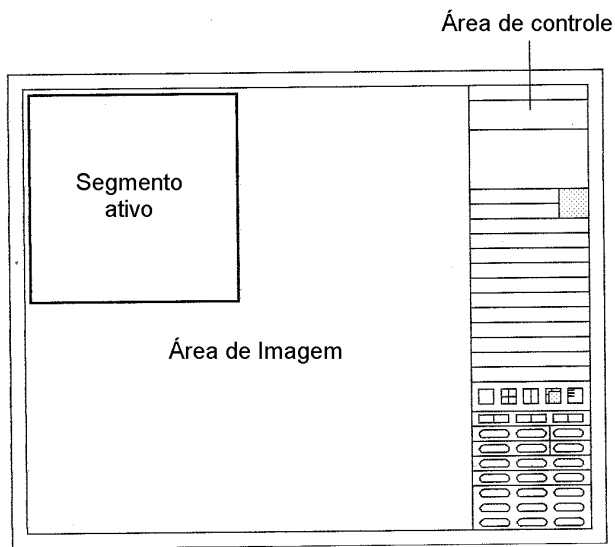
- Registro do paciente
- Imagem de MR
- Reconstrução de imagem
- Exibição de imagem+
- Avaliação
- Arquivamento e documentação

Você insere seus comandos pelo

- Mouse ou
- Teclado

Os limites de ruído internacionais habituais são observados no console operacional do MAGNETOM Symphony.

Visualizando a tela

As imagens de MR e todas as operações são exibidas na tela de alta resolução.

O equipamento padrão inclui um monitor com imagem de alta resolução de 19 polegadas P/B. Um monitor blindado P/B ou um monitor colorido blindado estão disponíveis como opcional.

Monitor

Nota

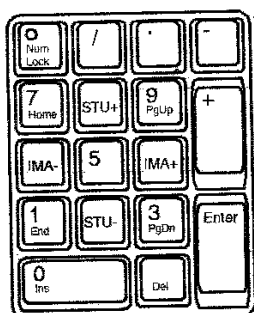
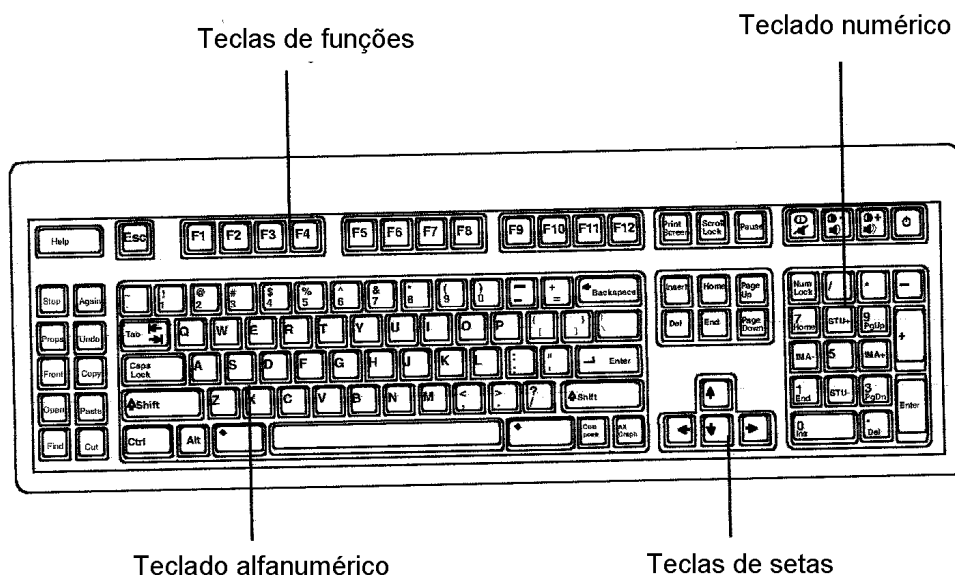
Caso o monitor seja operado dentro de seus limites especificados, a borda da área da imagem exibida pode ser corrigida.

Pode ocorrer distorção geométrica devido à homogeneidade do campo magnético, mas a mesma não afeta à operação do sistema.

Visão geral do teclado

O teclado é padrão PC.

Teclas alfanuméricas
A seção alfanumérica do teclado é usada para tarefas normais de teclado PC, como para a inserção de texto.

Teclas do cursor
Você usa as quatro teclas do cursor para mover o cursor dentro de uma janela de função.

As seguintes teclas do teclado numérico são definidas como segue:

IMA +: com IMA+ você avança uma imagem.
IMA -: com IMA - você retrocede uma imagem.
Estudo +: com Estudo + você avança um estudo.
Estudo -: com Estudo - você retrocede um estudo.

Teclas de função

O teclado tem 12 teclas de função (F1 - F12). Outras funções podem ser chamadas com as combinações de teclas Shift F1 - F12.

Designação Padrão

Quando o sistema é instalado, as teclas de função recebem a seguinte designação:

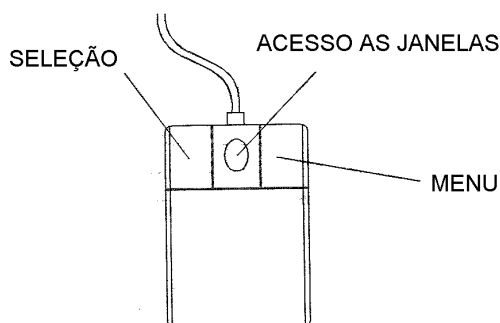
Teclas de Função	Função
F1	Registro de Paciente
Shift F1	Atualizar Paciente
F2	Paciente Atual
Shift F2	Modificar Paciente
F3	Avaliar Rótulo
Shift F3	Avaliar Distância
F4	Ajuste de Exposição
Shift F4	Exposição Controle de Trabalho
F5	Avaliar MIP
F6	Avaliar MPR
F7	Copiar Arquivo
Shift F7	Deletar Arquivo
F8	Teclas do Sistema
Shift F8	Informação do Sistema
F9	Atualização do Sistema
Shift F9	Relatório do Sistema
F10	Medição SAR
F11	Início de Medição
Shift F11	Parada de Medição
F12	Seqüência de Medição
Shift F11	Indicação da Medição Carregada

Reprogramação das teclas

As designações das teclas de função podem ser adaptadas a suas necessidades.

Para realizar esta reprogramação deve ser cancelada a designação padrão das teclas.

Usando o mouse

A movimentação do mouse é realizada com sua mão. Contém três botões para controlar o software NUMARIS. Desta forma, você pode facilmente inserir comandos e usar os elementos de controle na tela. O mouse controla a posição do ponteiro exibido na tela: A movimentação do mouse resulta em um movimento correspondente do ponteiro pela tela, permitindo apontar e selecionar objetos.

O três botões do mouse têm as seguintes funções:

SELEÇÃO
Usar o botão esquerdo do mouse para selecionar ou mover objetos. Posicionar o ponteiro nos campos de inserção e selecionar os controles na tela.

JANELA DO PROGRAMA
Usar o botão central do mouse para executar janelas do programa médico em imagens de pacientes, por exemplo, ajustar o contraste e brilho da imagem.

MENU
Usar o botão direito do mouse para selecionar funções do NUMARIS dos menus.

Caixa de alarme

A caixa de alarme é instalada permanentemente na sala operacional, perto do console operacional do computador principal.

A mesma cumpre as seguintes funções:

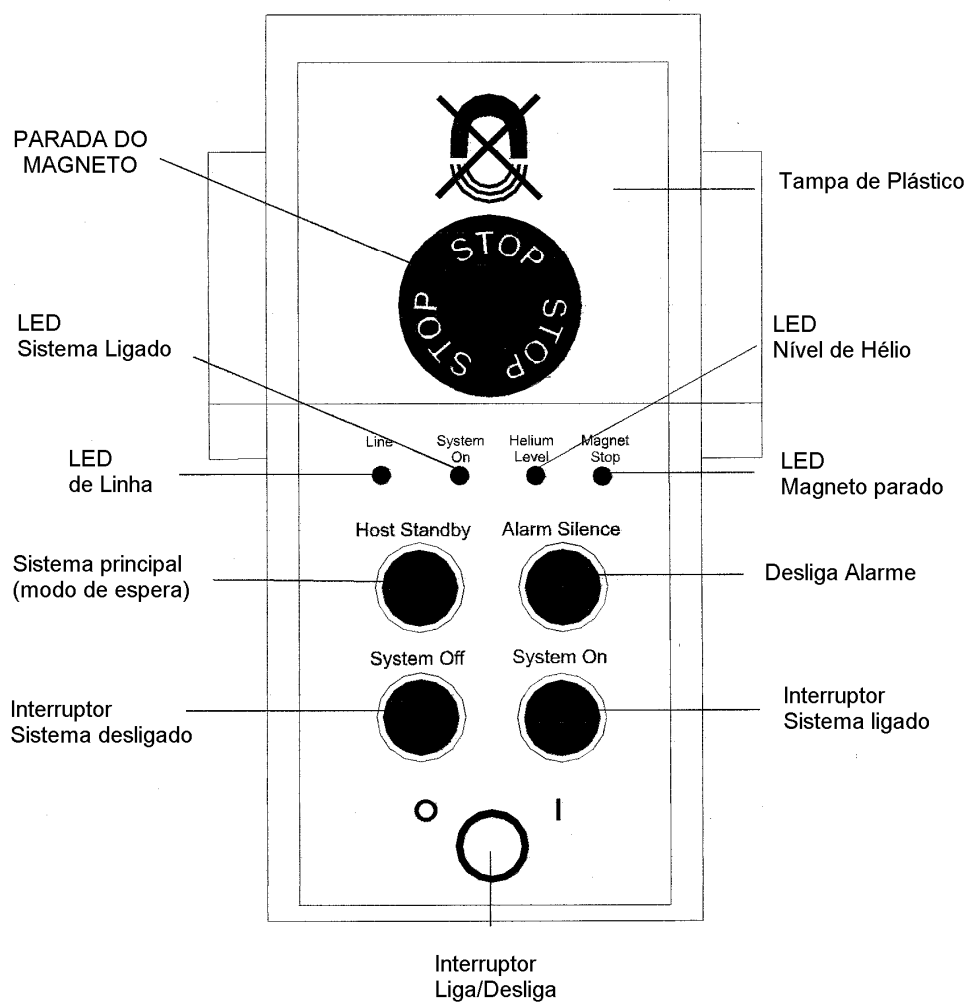
- Exibição de alarmes
- Confirmação de alarmes
- Comutação do sistema para as posições liga e desliga
- Comutação da operação no modo de espera (liga e desliga)
- Executa PARADA DO MAGNETO

Caixa de alarme

ADVERTÊNCIA

Os exames em pacientes estão proibidos caso ocorra um alarme - indicado por uma luz vermelha e/ou um tom de alarme audível.

Contatar o Atendimento ao Consumidor Siemens.

PARADA DO
MAGNETO
Tampa de Plástico
STOP
LED
Sistema Ligado
LED
Nível de Hélio
Line
System On
Helium Level
Magnet Stop
LED
de Linha
LED
Magneto parado
Host Standby
Alarm Silence
Sistema principal
(modo de espera)
Desliga Alarme
System Off
System On
Interruptor
Sistema desligado
Interruptor
Sistema ligado
O
I
Interruptor
Liga/Desliga

Indicação de alarmes

LINHA

Linha indica o estado da alimentação de energia.

Uma **luz verde** indica alimentação normal de energia.

Caso o LED de linha não esteja aceso, o fornecimento normal de energia para a linha apresentou defeito. O circuito de monitoramento do magneto possui alimentação adicional de 10 horas pela bateria. Durante este período o magneto pode ser desligado. Confira a fonte de alimentação de energia. Chamar Serviço Siemens.

NÍVEL DE HÉLIO

Assim que o nível de hélio encontrar-se abaixo do nível mínimo as luzes **vermelhas** do display e um sinal de alarme audível são emitidos (alarme de hélio).

O nível de hélio líquido deve ser completado. Contatar Serviço ao Cliente Siemens.

Com a devida antecedência, antes que um alarme de hélio seja emitido na caixa de alarme, aparecerá uma advertência no monitor quando o hélio alcançar níveis que precise ser completado. Favor contatar o Serviço ao Cliente Siemens.

PARADA DO MAGNETO

O LED *vermelho* acende e um sinal de alarme audível é fornecido se:

- O circuito elétrico de monitoramento do magneto é interrompido.

Contatar o Serviço ao Cliente Siemens.

- A tensão da bateria já não corresponde ao valor especificado.

Contatar o Serviço ao Cliente Siemens.

- É ativada a parada do magneto. Contatar o Serviço ao Cliente Siemens.

Uma descrição mais detalhada do evento que causa o alarme aparece na tela.

Funções da caixa de alarme

Parada do magneto

Caso seja ativada a parada do magneto a intensidade do campo é reduzida a um valor baixo em um tempo muito curto. A energia do campo magnético é convertida para energia em forma de calor. O hélio líquido evapora imediatamente sendo lançado no ambiente (para fora) através de uma válvula de escape.

O LED vermelho de parada do magneto e um sinal de alarme audível são emitidos.

Alarme de reconhecimento

Apertar o botão **Silêncio** para reconhecer um alarme. O sinal de alarme será cancelado. Os LED's correspondentes continuam acesos.

Bloqueio

O sistema pode ser habilitado para operação através do interruptor Liga/Desliga.

Sistema Ligado (On)

O sistema é ligado com esta tecla.

Sistema Desligado (Off)

O sistema é desligado com esta tecla.

Computador Principal em standby

Todo o sistema é desligado, com exceção do computador principal.

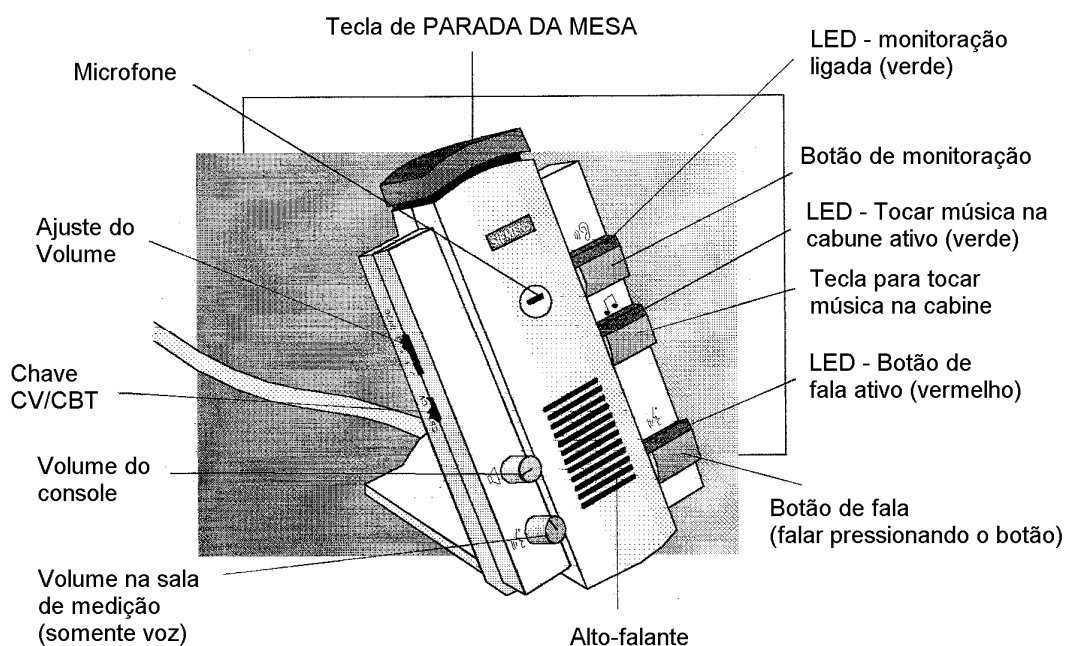
Sistema de intercomunicação

O sistema de intercomunicação consiste de um console operacional e uma unidade central.

As seguintes funções estão integradas no sistema de intercomunicação:

- PARADA DA MESA
- Chamado da enfermeira
- Intercomunicador
- Tocando música
- Monitoramento de sinais fisiológicos
- Proteção de ouvidos para o paciente

O seguinte diagrama apresenta a unidade operacional do sistema de intercomunicação.

O intercomunicador está instalado na sala de controle.

PARADA DA MESA

Apertar o botão vermelho de **PARADA DA MESA** no intercomunicador.

A MESA do paciente pára todos os movimentos imediatamente.

Ao ativar PARADA DA MESA, o freio da mesa é liberado. Desta forma, a mesa pode ser deslocada manualmente na direção horizontal.

A condição de PARADA DA MESA pode ser cancelada desde as unidades operacionais na sala de exames.

Chamada da enfermeira

Assegure-se que o paciente está segurando o bulbo de pressão em suas mãos durante a medição. O paciente pode usar o bulbo de pressão para chamar a atenção das enfermeiras.

Quando o paciente aperta o bulbo de pressão, um som audível aparecerá no intercomunicador.

Como resposta, o paciente ouve um sinal audível um pouco mais lento nos fones de ouvido e pelo alto-falante de parede, desde que mantenha o bulbo de pressão apertado.

Resetar o sinal audível com o botão de conversa no intercomunicador. Ao mesmo tempo você pode perguntar para o paciente o motivo da chamada.

O monitoramento da sala de exames é ativado simultaneamente, de forma a poder ouvir o paciente.

Intercomunicação

A função de intercomunicação é usada para comunicar-se com o paciente durante a medição.

Pode-se falar apertando o **botão de conversa** no intercomunicador. Seus comentários são ouvidos pelo paciente pelos fones de ouvido e alto-falante de parede.

Monitoramento do paciente

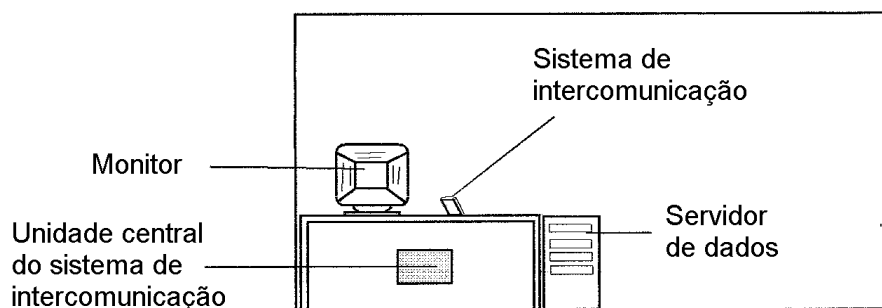
Nota

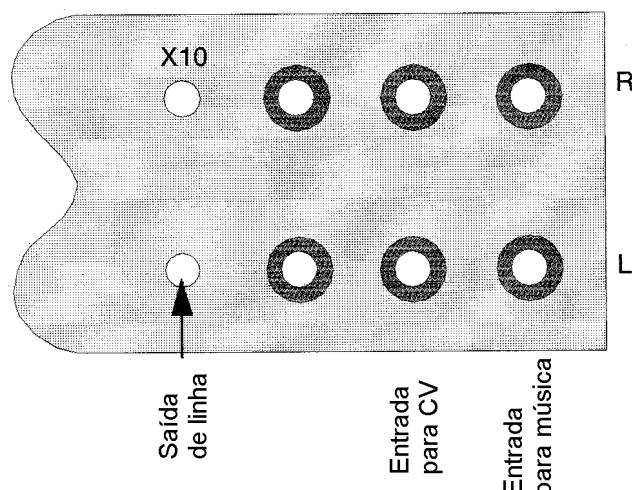
Para melhor monitoramento do paciente recomendamos que o monitoramento da sala de exames sempre esteja ativado.

Tocando música

Para entreter o paciente você pode tocar música nos fones de ouvido do paciente e no alto-falante de parede pelo sistema de intercomunicação.

Conectando uma unidade

Conecte uma fonte de áudio, p. ex. reprodutor de CD, walkman etc. Você encontrará conectores de entrada (Música in) na unidade central do sistema de intercomunicação (parte posterior do console) para esta finalidade.

Use um cabo adequado. Para um walkman, este cabo é, por exemplo, um cabo CINCH (conector de saída do walkman “Line Out” para "Music in" na unidade central).

Conectores na unidade central

Ligando a unidade

Ligar a unidade de áudio e iniciar a reprodução de música.

Apertar o botão "Music On/Off" (o LED acende com cor verde). A música passa a ser tocada nos fones de ouvido do paciente (se estiverem conectados) e nos alto-falantes de parede na sala de exame.

Fones de ouvido

Conectar os fones na caixa PMU que se encontra na mesa do paciente.

Agora, o paciente pode ouvir música pelos fones de ouvido.

Ajuste de volume

O volume dos fones de ouvido e dos alto-falantes de parede na sala de exame pode ser ajustado desde a unidade operacional no magneto.

Música na sala operacional

Para ouvir música na sala operacional, devem ser conectados alto-falantes ativos na unidade central do sistema de intercomunicação (conector de saída de linha Line Out).

Comunicação com o paciente

A música é interrompida para a comunicação com o paciente.

Monitoramento de sinais

Podem ser ouvidos os pulsos de disparo de monitoramento dos sinais fisiológicos pelo intercomunicador.

O volume pode ser ajustado no intercomunicador. Pode ser selecionado um dos quatro níveis: desligado, suave, médio e alto.

Proteção de ruído

Os fones de ouvido fornecem proteção efetiva para a audição dos pacientes durante as seqüências de medição com volume alto. Por esta razão, sempre use os fones de ouvido; as comunicações para o paciente são audíveis inclusive durante as seqüências de medição com alto nível de ruído.

Comutador CV/CBT

Reservado para uso futuro.

6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Informações gerais de segurança

Segurança do produto

Combinação com outros sistemas

Caso o sistema de RM seja acoplado com outros sistemas ou componentes, deverá ser garantido que a combinação dos cabos planeados não afete a segurança dos pacientes, do pessoal e do meio-ambiente.

✧ Caso pretenda combinar o sistema com outros equipamentos, dirija-se ao Serviço Técnico da SIEMENS para verificar a compatibilidade e observe as respectivas instruções.

✧ Certifique-se de que os cabos de ligação sejam compatíveis com RM.

Os dispositivos compatíveis com RM também podem causar lesões. É imprescindível que sejam lidas e observadas as instruções de operação de modo a evitar possíveis perigos.

AVISO

Acessórios não aprovados!

Danos materiais

✧ Todo e qualquer acessório, peça de desgaste e artigo não reutilizável deve ser utilizado apenas se tiver sido demonstrado a sua aprovação e compatibilidade com este sistema de RM.

CUIDADO

A aplicação de RM não reconhece imagens de outras modalidades!

Diagnóstico incorreto

✧ Não carregue imagens de outras modalidades para aplicações de RM. Exceções: Argus, Vessel View e Colonography suportam imagens de RM e de TAC.

Segurança do produto

Qualquer modificação do produto deverá ser realizada de acordo com as normas legais.

Como fornecedor, a Siemens não assumirá qualquer responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto se:

- as instalações, adições, ajustes, modificações e reparações do sistema ou as alterações do software não tiverem sido realizados pelo Serviço Técnico da SIEMENS.
- os componentes de segurança não tiverem sido substituídos por peças OEM.
- as conexões elétricas na sala não cumprirem as especificações da norma VDE 0107 ou as leis nacionais aplicáveis.
- o sistema de RM não for usado de acordo com as especificações contidas nas instruções de operação.

Reparações/ Modificações

A Siemens não assumirá qualquer responsabilidade por reparações que tenham sido realizadas sem o expresso consentimento escrito.

Todas as alterações, adições e modificações no sistema de RM ou no local de instalação deverão ser inspecionados anteriormente pela Siemens a fim de garantir a sua compatibilidade com a funcionalidade do sistema de RM.

A pessoa que realiza o trabalho deverá ser solicitada a expedir um certificado com uma descrição da natureza e do alcance dos trabalhos realizados. Tal certificado deverá conter as informações relativas às modificações dos dados nominais ou relativas à área de trabalho, indicando a data, o nome da empresa e assinatura.

A pedido, o Serviço Técnico da SIEMENS enviará os documentos técnicos do sistema de RM. No entanto, tal envio não equivalerá a uma autorização dos trabalhos de reparação.

Artefatos relacionados com o Sistema

Na formação de imagens por ressonância magnética, é possível que as imagens de RM apresentem artefatos apesar de preparações cuidadas.

Caso os mesmos artefatos apareçam repetidamente, documente-os e apresente-os ao Serviço Técnico da SIEMENS.

Os artefatos causados pelo sistema devem ser detectados a fim de prevenir diagnósticos errados.

CUIDADO

Distorção local de imagem!

Diagnóstico incorreto devido a deslocamentos locais e erros de localização

✧ Não sobreponha as imagens de RM.

✧ Notifique o responsável do Serviço Técnico da SIEMENS, quando planejar intervenções estereostáticas cirúrgicas ou biopsias.

AVISO

Imagem de RM errônea devido a um campo de RF externo!

Diagnóstico incorreto

✧ Mantenha a porta da sala de exame fechada.

CUIDADO

Imagem de RM errônea!

Diagnóstico incorreto

✧ Caso tenha dúvidas relativas à exatidão da imagem de RM, realize uma segunda medição dos cortes ortogonais.

CUIDADO

Imagem de RM errônea devida a distorções!

Diagnóstico incorreto

✧ Verifique se o campo de gradiente perde linearidade na borda do campo de imagem.

CUIDADO

Imagem de RM errônea devida a uma intensidade de sinal variável!

Diagnóstico incorreto

✧ Verifique se o brilho do campo de imagem visualizado difere ao longo da margem da imagem.

CUIDADO

Imagem de RM incorreta devido à não linearidade espacial do campo de gradiente e heterogeneidade do campo magnético estático!

Diagnóstico incorreto

- ✧ Verifique a imagem de RM relativamente a uma distorção dos cortes que está relacionada com o sistema.
- ✧ Verifique se a borda do campo de imagem de RM apresenta distorções (em comparação com uma imagem ideal, as coordenadas de pixel estão deslocadas no plano).
- ✧ Distorções ao longo das margens da imagem de RM quando planejar intervenções estereostáticas. Isto se aplica particularmente ao posicionamento gráfico de cortes (GSP) e às outras visualizações gráficas de corte e dados de posicionamento de corte, independentemente de uma aplicação de correção de distorção.

CUIDADO

As imagens com baixa largura de banda são susceptíveis a artefatos e interferências!

Diagnóstico incorreto

- ✧ Utilize imagens com baixa largura de banda como referência apenas depois de terem sido verificadas muito cuidadosamente.

CUIDADO

Imagem de RM errônea devida a heterogeneidades do campo de RF!

Diagnóstico incorreto

- ✧ Verifique a imagem de RM relativamente a variações regionais relacionadas com o sistema na intensidade da imagem e/ou relativamente à existência de assimetrias entre o lado esquerdo e direito.

Artefatos relacionados com o usuário

AVISO

Modificação dos dados relevantes para a segurança!

Diagnóstico incorreto

✧ Altere os dados relevantes para a segurança durante o exame apenas para corrigir entradas erradas. Os dados relevantes para a segurança incluem o peso e a orientação do paciente.

CUIDADO

Seleção de parâmetros de avaliação inadequados!

Diagnóstico incorreto devido a artefatos nas imagens de espectroscopia

✧ As avaliações interativas devem ser efetuadas apenas por especialistas.

CUIDADO

Um fluxo ou volume incorreto resulta de uma seleção inadequada do intervalo de velocidade para um vaso/órgão específico (o intervalo fisiológico de velocidade encontra-se fora do intervalo de velocidade definido)!

Diagnóstico incorreto

✧ Certifique-se de que selecionou um intervalo de parâmetros adequado para o órgão a ser examinado.

CUIDADO

Análise ventricular incorreta devido a uma especificação imprecisa dos contornos do coração!

Diagnóstico incorreto

✧ Certifique-se de que os contornos estejam especificados precisamente em todas as imagens.

CUIDADO

Seleção inadequada de pixels ao determinar a função de entrada arterial!

Cálculo incorreto das imagens de resultado do mapa de parâmetros

✧ Apenas usuários experientes devem selecionar pixels de imagem para determinação da função de entrada arterial.

AVISO

Distorções na imagem se utilizar valores de medição geométrica para o diagnóstico!

Diagnóstico incorreto

✧ Use as imagens originais para diagnóstico.

✧ Não utilize os valores de medição geométrica como base única para o diagnóstico.

AVISO

Visualizar imagens compostas (função Image Composing) para o diagnóstico de estruturas fisiológicas!

Diagnóstico incorreto

✧ Use as imagens originais para diagnóstico.

AVISO

Deslocamentos durante o ajuste manual das imagens!

Diagnóstico incorreto

✧ Use as imagens originais para diagnóstico.

AVISO

Distorções quando utiliza a função Pixel Lens!

Diagnóstico incorreto

✧ Utilize a função Pixel Lens apenas no centro da imagem.

AVISO

Dados variáveis de coordenadas com a função Pixel Lens!

Diagnóstico incorreto

✧ Não utilize a função Pixel Lens para comparar as coordenadas entre imagens com correção de distorção e imagens sem correção da distorção.

AVISO

Dados de coordenadas incorretos quando utiliza a função Pixel Lens!

Diagnóstico incorreto

✧ As coordenadas para a função Pixel Lens referem-se apenas à posição da mesa na imagem (inferior direita).

AVISO

Utilização de documentação impressa para diagnóstico!

Diagnóstico incorreto

✧ Não utilize as cópias impressas para fins diagnósticos.

AVISO

Especificação inexata dos contornos vasculares!

Análise vascular incorreta

✧ Certifique-se de que os contornos sejam desenhados corretamente na imagem antes de confirmar uma aquisição ou marca.

AVISO

Utilização da função AutoAlign para pacientes menores de 17 anos ou para pacientes com estruturas cerebrais anormais, p. ex. Alzheimer, esclerose múltipla, ou tumores cerebrais grandes.

Mau funcionamento da função AutoAlign

- ✧ Utilize a função AutoAlign em pacientes com uma idade mínima de 17 anos.
- ✧ Não utilize a função AutoAlign em pacientes com estruturas cerebrais anormais.

AVISO

Especificação inexata da posição do marcador!

Análise vascular incorreta

- ✧ Certifique-se de que o marcador esteja corretamente posicionado na imagem antes de confirmar uma aquisição.
- ✧ Certifique-se de que um marcador de estenose esteja sempre posicionado na área com a estenose vascular máxima.

CUIDADO

Utilização de imagens de mosaico para visualização da posição de corte!

Diagnóstico errôneo devido a uma visualização incorreta da posição e/ou ângulo de corte

- ✧ Não utilize imagens de mosaico para visualizar a posição de corte.

CUIDADO

Pós-processamento BOLD dos dados de imagem gerados com as versões Numaris 3 ou 3.5!

Diagnóstico errôneo devido a uma sobreposição errada das imagens anatômicas e funcionais

- ✧ Não utilize syngo para o pós-processamento BOLD com dados de imagem gerados com as versões Numaris 3 ou 3.5.

Artefatos relacionados com o paciente

CUIDADO

Comportamento não cooperativo do paciente (movimento/ não seguir o paradigma)!

Diagnóstico incorreto devido a artefatos nas imagens de espectroscopia

- ✧ Antes do exame, informe o paciente sobre os efeitos dos seus movimentos nas imagens.
- ✧ Monitorize o paciente durante o exame.

CUIDADO

Movimento perceptível do paciente durante o exame!

As estatísticas podem provocar imagens de resultado ambíguas

- ✧ Antes do exame, informe o paciente sobre os efeitos dos seus movimentos nas imagens.
- ✧ Utilize os protocolos de aquisição da Siemens com correção de movimento ativada.

CUIDADO

O paciente não executa a tarefa para a medição funcional ou executa-a de forma incorreta!

As estatísticas podem provocar imagens de resultado ambíguas

- ✧ Monitorize o paciente para assegurar que a tarefa seja executada corretamente.

Informações relacionadas com a segurança do pessoal

Nos seguintes casos, os exames de RM não são permitidos:

- para pacientes com implantes que sejam elétrica, magnética ou mecanicamente ativos (estimuladores cardíacos, bombas de medicamentos implantadas). O funcionamento correto dos implantes pode ser afetado pelos campos magnéticos e eletromagnéticos.
- para pacientes com clamps intracranianos de aneurisma, a não ser que o médico esteja certo de que o clamp não seja magneticamente ativo.

As informações relacionadas com a segurança do pessoal deverão ser observadas nas seguintes áreas/situações:

- Precauções de emergência
- Medidas de segurança na sala de exame
- Botão de corte de emergência
- Perigos no campo magnético
- Perigos relacionados com agentes refrigerantes
- Pontos relacionados com perigo de lesão por componentes mecânicos
- Proteção contra incêndios
- Monitorização do paciente
- Localizador laser
- Acidentes com espectros de medição por RM

AVISO

Emergência médica durante a aquisição por RM!

Perigo de morte para o paciente

- ✧ Pare imediatamente o exame.
- ✧ Remova o paciente da sala de exame para tratamento, a não ser que tenha a certeza de que o equipamento médico necessário é apropriado para o uso numa sala de RM.
- ✧ Não armazene ou opere reservatórios de oxigênio, desfibriladores ou outro equipamento de reanimação na sala de exame de RM.

CUIDADO

Informações insuficientes relativas aos possíveis perigos relacionados com o trabalho em sistema de RM!

Lesões físicas, danos materiais.

- ✧ Assegure-se de que todo e qualquer pessoal de operação autorizado seja informado, em intervalos regulares, dos perigos possíveis relacionados com o trabalho em sistemas de RM e das normas relevantes de segurança.

CUIDADO

Manuseamento impróprio das bobinas de RF!

Queimaduras no paciente

✧ Leia cuidadosamente as informações relacionadas com a segurança para as bobinas de RF.

CUIDADO

Reflexões induzidas no paciente!

Lesões no paciente

✧ Instrua os pacientes acerca do equipamento de monitorização e comunicação.

✧ Instrua os pacientes cuidadosamente do comportamento correto e dos perigos relacionados.

Atenção especial

Os seguintes pacientes necessitam de atenção especial:

- Pacientes susceptíveis a colapsos cardiovasculares
- Pacientes com um alto risco de infartes cardíacos
- Pacientes inconscientes
- Pacientes fisicamente instáveis
- Crianças
- Mulheres grávidas
- Pacientes que exercem profissões ou atividades que podem resultar na incorporação involuntária de materiais ferromagnéticos ou pacientes cujos corpos contêm fragmentos metálicos resultantes de um serviço militar
- Pacientes com termoregulação limitada (p.ex. recém-nascidos, bebês de baixo peso, determinados pacientes oncológicos)
- Pacientes com implantes metálicos que podem produzir distorções no campo magnético que, por sua vez, resultam em artefatos nas imagens diagnósticas
- Pacientes com válvulas cardíacas artificiais

Supervisão médica

Recomendam-se os seguintes procedimentos:

- Monitorização de rotina do paciente
- Determinação de um processo para assegurar a supervisão médica

Gravidez

Até hoje, ainda não foi provada cientificamente que os exames de RM não estão relacionados com perigos para mulheres grávidas. O mesmo se aplica à segurança relativa à exposição à RF do pessoal operacional durante a gravidez.

Botão de corte de emergência

Antes de trabalhar com o sistema de RM, familiarize o pessoal com a função e a localização dos botões de encerramento de emergência.

- Botão de **Parada do magneto**
- Botão de **Encerramento de emergência**
- Botões de **Parada da mesa**

Precauções de emergência

O operador do sistema de RM terá que definir e assegurar as medidas que garantam a segurança do paciente em caso de emergência. Considere especialmente os perigos específicos de RM.

Por exemplo, o operador do sistema de RM terá que considerar os riscos relacionados com o campo magnético e assegurar que os pacientes sejam imediatamente tratados numa das seguintes situações:

- em caso de emergência
- quando o paciente se sentir mal durante o exame
- quando o paciente for lesado durante o exame

Para pacientes com um maior fator de risco deverão existir medidas preventivas especiais, como um plano para o uso do equipamento de emergência fora da sala de exame. Estes pacientes são, por exemplo:

- pacientes com doenças cardíacas
- pacientes que sofrem de ataques epilépticos ou que apresentam sintomas claustrofóbicos
- pacientes gravemente doentes, inconscientes, anestesiados ou em estado de confusão ou que, por outros motivos, não permitem uma comunicação adequada (p.ex. crianças pequenas)

Entre outros, os procedimentos deverão definir a maneira mais rápida de remover o paciente da sala de exame em caso de emergência. Se necessário, o sistema de RM deverá ser encerrado utilizando o interruptor de **Parada do magneto.**

Medidas de segurança na sala de exame

AVISO

Campo magnético na sala de exame!

Lesões físicas

✧ Impeça que pessoas não autorizadas (por exemplo, eletricistas ou pessoal de limpeza) entrem na sala de exame, a não ser que sejam acompanhadas por uma pessoa autorizada.

✧ Mantenha fechada a porta da sala de RM.

AVISO

Implantes (p.ex. estimuladores cardíacos) com um campo magnético superior a 0,5 mT (= 5 Gauss)!

Lesões no paciente

✧ Identifique claramente a zona crítica do campo magnético em que a intensidade do campo excede 0,5 mT (zona de exclusão), por exemplo através de marcações no solo ou através de barreiras de proteção.

✧ Assegure-se de que pessoas com implantes/inclusões metálicos ou susceptíveis a efeitos eletromagnéticos permaneçam fora da zona de exclusão.

✧ Assegure-se de que a intensidade do campo fora da zona de exclusão não exceda 0,5 mT.

CUIDADO

Ruído durante o exame de RM!

Lesões no paciente (prejuízo aos ouvidos)

✧ Informe os pacientes do ruído que é gerado durante o exame.

✧ Utilize protetores de ouvido (fones de ouvido ou tampões de ouvido) para proteger o paciente contra ruídos.

✧ Assegure-se de que o pessoal na sala de exame use protetores auriculares durante o exame.

Os protetores auriculares normais (fones de ouvido) não podem ser utilizados nos exames de crianças ou nos exames de RM com bobinas de cabeça de RM. O pessoal de operação terá que entregar aos pacientes protetores auriculares alternativos, p.ex. tampões auriculares.

AVISO

Não observância das informações de segurança quando o sistema de RM está desligado!

Danos materiais e lesões físicas

✧ A zona de exclusão e as informações de segurança correspondentes deverão ser respeitadas, mesmo que o sistema esteja desligado.

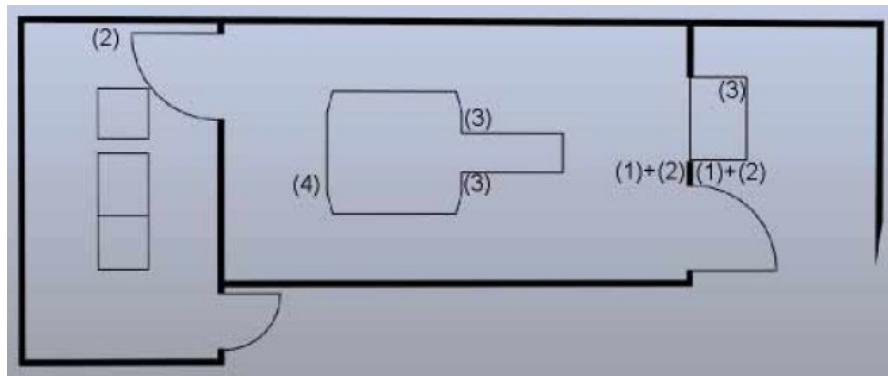
A exposição do pessoal a campos magnéticos estáticos, variáveis com o tempo, e ao ruído pode ser regulada por leis nacionais.

✧ Observe os limites relativos aos tempos máximos de exposição.

Devido a uma maior ansiedade, o nível de ruído admissível pode afetar mulheres grávidas e o feto, recém-nascidos, bebês, crianças pequenas e também pessoas idosas.

Botão de corte de emergência

O sistema de RM está equipado com três tipos de botão de corte de emergência:

- Botão de **Parada do magneto**
- Botão **Emergency shut-down**
- Botões de **Parada da mesa**

Apresentação geral das posições dos botões de corte de emergência (exemplo de uma instalação).

(1) Botão de **parada do magneto**

(2) Botão **Encerramento de emergência**

(3) Botões de **Parada da mesa**

(4) Botão de **parada da mesa** (opcional)

Para o sistema de RM deverão ser instalados vários **botões de corte de emergência** no local de instalação que permitam cortar a tensão. A instalação elétrica da sala deve corresponder à norma VDE 0107.

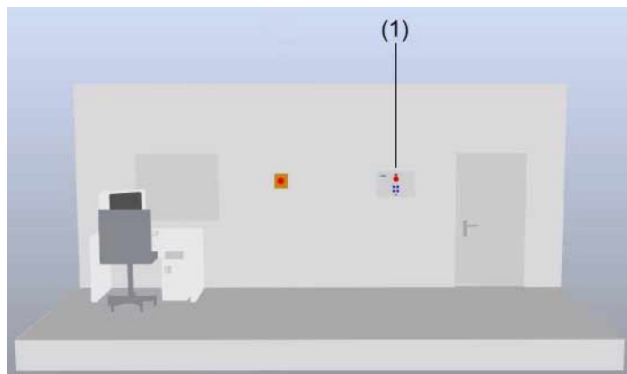
Conforme os requisitos do local, os botões de **Parada do magneto** e de **Corte de Emergência** também podem ser instalados em outros pontos do sistema de RM.

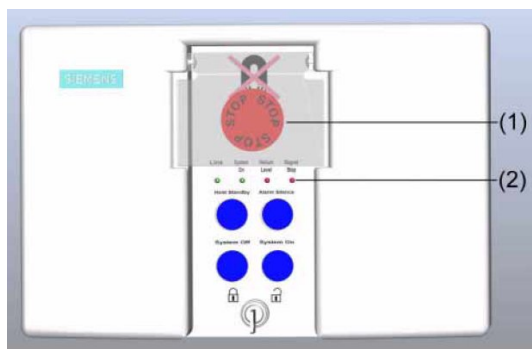
Botão de Parada do magneto (campo magnético)

Posição dos botões Parada do magneto

Existem dois botões de **Parada do magneto**:

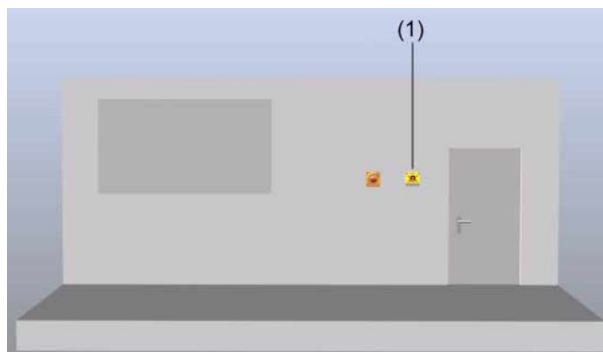
- na sala de controle na caixa de alarme junto ao console de operação (o botão encontra-se por baixo de uma cobertura de plexiglass)
- na sala de exame perto da porta

Botão de Parada do magneto na sala de controle

Sala de controle

(1) Botão de **Parada do magneto** na caixa de alarme

Caixa de alarme

(1) Botão de **parada do magneto**

(2) LED **Parada do magneto**

Botão de Parada do magneto na sala de exame

Sala de exame

(1) Botão de **Parada do magneto**

*Botão de **parada do magneto***

Em caso de emergência

Exemplos de situações que requerem o acionamento da Parada do magneto:

- ❑ Incêndios
- ❑ Acidentes com o risco de componentes metálicos serem lançados para dentro do magneto, causando lesões físicas.

A função Parada do magneto reduz rapidamente a força do campo magnético para um nível baixo. Em resultado disso, a energia do campo magnético é convertida em energia térmica.

Durante este processo, o hélio (agente refrigerante) evapora e evacua através da conduta de descarga.

A redução da força do campo magnético para 20 mT dura menos de 20 segundos.

✧ Abra a cobertura do botão de **Parada do magneto** e pressione o botão de **Parada do magneto**.

O alarme é ativado na caixa de alarme. O LED de **Parada do magneto** acende-se e ouve-se um alarme acústico.

✧ Salve os pacientes imediatamente.

✧ Seja consciente dos perigos relacionados com o hélio e campos magnéticos intensos.

✧ O magneto apenas pode ser reativado pelo pessoal da Siemens.

Botão de corte de emergência (sistema elétrico sem magneto)

Posição do botão de corte de emergência

Em cada das seguintes salas, pelo menos um botão de **corte de emergência** está instalado ao lado da porta de entrada/ saída, na altura dos olhos:

- ❑ Sala de controle
- ❑ Sala de exame
- ❑ Sala de eletrônica

Botão Encerramento de emergência

✧ Antes de iniciar o sistema, familiarize o pessoal com a localização dos botões de **Encerramento de emergência**.

Em caso de emergência

✧ Em caso de emergência, pressione o botão de **Encerramento de emergência**.

Todo o sistema de RM é imediatamente desligado.

O campo permanece ativo no magneto.

AVISO

Incêndio ou acidentes elétricos!

Lesões físicas

Danos no sistema de RM

✧ Pressione o botão de **corte de emergência**.

✧ Avise os bombeiros.

Parada da Mesa

Caso a mesa do paciente esteja sendo movimentada pelos motores elétricos e não manualmente, pode-se interromper o movimento da mesa.

Iniciando PARADA DA MESA

Aperte o botão de **PARADA DA MESA**

- em um das **unidades operacionais** da mesa ou
- no intercomunicador.

Desta forma, a mesa do paciente pára imediatamente.

Cancelando PARADA DA MESA

Para iniciar esta operação, apertar inicialmente o **joystick** para o magneto (“entrada") até onde a mesma se desloque. A seguir, aperte o joystick na outra direção (“saída") até onde a mesma se desloque. A ordem na qual você executa o movimento do joystick não é importante. Retornar o joystick para sua posição original.

Você acabou de cancelar a PARADA DA MESA

Movimentando a mesa manualmente

Depois que você aperta o botão de PARADA DA MESA e soltando-o a seguir, será liberado o freio da mesa do paciente. Agora, você pode movimentar a mesa manualmente na direção horizontal, com a manivela para esta finalidade.

Perigos no campo magnético

Os seguintes pontos constituem fontes de perigo, causados pela intensidade do campo de operação do magneto:

- Atração e rotação de objetos ferromagnéticos
- Efeitos magnéticos (p.ex. forças, torques) em implantes/ inclusões metálicos.
- Funcionamento defeituoso em dispositivos e implantes susceptíveis a efeitos eletromagnéticos

O campo magnético exerce uma força em objetos ferromagnéticos que é proporcional à massa do objeto. A força aumenta, se a distância entre o objeto e o isocentro do magneto diminuir. Isto se aplica a objetos ferromagnéticos dentro e fora do corpo.

Os objetos ferromagnéticos externos podem transformar-se em projéteis que podem causar lesões graves.

Os implantes ou materiais ferromagnéticos podem ser deslocados ou rodados no corpo e podem provocar lesões internas significantes.

Os implantes eletrônicos apresentam interferências se a intensidade do campo magnético for superior a 0,5 mT.

Os pacientes que foram expostos a estilhaços metálicos no trabalho ou por outras atividades podem ter estilhaços microscópicos (p.ex. nos seus olhos) sem o saber.

✧ Os pacientes devem ser interrogados se foram expostos a estilhaços metálicos.

Além da advertência geral, listam-se exemplos de objetos específicos que não devem ser introduzidos na zona de segurança. Esta lista não é uma lista exaustiva. Serve apenas de ilustração de objetos em que as forças magnéticas produzem efeitos perigosos.

Atração de materiais ferromagnéticos

AVISO

Objetos magnetizáveis que são introduzidos no campo magnético podem tornar-se projéteis.

Lesões no paciente e no pessoal de operação

- ✧ Use apenas ferramentas e dispositivos não magnéticos.
- ✧ Não utilize carros de transporte ou camas hospitalares móveis com componentes magnetizáveis.
- ✧ Não use equipamentos de tração, reservatórios de gás ou dispositivos similares.
- ✧ Não use ou leve objetos magnetizáveis consigo, por exemplo, relógios, esferográficas, tesouras, etc.
- ✧ Os trabalhos de serviço técnico deverão ser executados exclusivamente pelo Serviço Técnico da SIEMENS.

AVISO

Objetos no campo magnético são magnetizáveis!

Lesões no paciente e no pessoal de operação

- ✧ Não use equipamentos de reabilitação, por exemplo, desfibriladores ou garrafas de oxigênio, na sala de exame.

Efeitos magnéticos em implantes/inclusões metálicos

A força exercida pelo campo magnético pode provocar que implantes (por exemplo, clamps cirúrgicos) ou mesmo próteses maiores sejam deslocados no tecido, causando, desta forma, lesões.

Compete ao operador assegurar que qualquer pessoa com implantes metálicos não entre na sala. Exemplos de implantes/inclusões metálicos:

- ❑ Ânus artificial (anus praeter) com fecho magnético
- ❑ Bombas de insulina implantadas
- ❑ Válvulas cardíacas artificiais com partes de aço
- ❑ Implantes de aço (clipes vasculares, próteses de anca, pinos nos ossos, obturações de dente)
- ❑ Aparelhos de correção auditiva

AVISO

As correntes parasitas induzidas por campos magnéticos intensos variam no decorrer do tempo.

Queimaduras no paciente

- ✧ Não realize exames de RM em pacientes com implantes ou inclusões eletricamente condutores.

AVISO

Implantes (p.ex. estimuladores cardíacos) com um campo magnético superior a 0,5 mT (= 5 Gauss)!

Lesões no paciente

- ✧ Identifique claramente a zona crítica do campo magnético em que a intensidade do campo excede 0,5 mT (zona de exclusão), por exemplo através de marcações no solo ou através de barreiras de proteção.
- ✧ Assegure-se de que pessoas com implantes/inclusões metálicos ou susceptíveis a efeitos eletromagnéticos permaneçam fora da zona de exclusão.
- ✧ Assegure-se de que a intensidade do campo fora da zona de exclusão não exceda 0,5 mT.

AVISO

Implantes/inclusões magnetizáveis que são introduzidos no campo magnético podem ser deslocados.

Lesões no paciente

- Interrogue o doente sobre implantes e inclusões metálicos ou eletricamente condutores, por exemplo, como resultado de lesões de guerra ou acidentes, ou estimuladores cardíacos.
- Não utilize objetos metálicos ou eletricamente condutores durante intervenções intercardíacas.
- Não realize exames de RM em pacientes com implantes ou inclusões metálicos ou eletricamente condutores.
- Não examine pacientes com clamps intracranianos de aneurisma, a não ser que o médico esteja certo de que o clamp não é magnetizável.

Mau funcionamento de dispositivos/ implantes susceptíveis a efeitos eletromagnéticos

As funções dos componentes eletrônicos ou mecânicos de dispositivos implantados, por exemplo, estimuladores cardíacos e bombas de medicação, podem ser afetados ou interrompidos por um campo magnético.

Compete ao operador assegurar que pessoas com estimuladores cardíacos implantados ou outros implantes susceptíveis a efeitos eletromagnéticos não sejam postas em perigo pelo campo magnético.

Deverão ser realizadas medidas de proteção no caso da zona do campo magnético ter uma intensidade superior a 0,5 matriz, marque as zonas de segurança (de acordo com as recomendações oficiais aplicáveis), e o acesso deve ser controlado.

AVISO

Implantes susceptíveis a efeitos eletromagnéticos, p.ex. estimuladores cardíacos, bombas de medicação!

Perigo de morte para o paciente

- Não realize exames de RM em pacientes com implantes que sejam afetados por campos eletrônicos, por exemplo, estimuladores cardíacos.
- Observe a zona de exclusão de 0,5 mT.
- Não utilize objetos metálicos ou eletricamente condutores durante intervenções intercardíacas.

Perigos relacionados com campos de baixa frequência e de radiofreqüência

Durante os exames de RM, os pacientes são expostos a campos eletromagnéticos de baixa frequência e radiofreqüência.

Como efeito secundário inevitável, são induzidas correntes parasitas no corpo do paciente. Conforme a sua força e frequência podem provocar um estímulo (campos de baixa frequência) ou calor (campos de radiofreqüência).

Particularmente, os implantes/inclusões metálicos podem provocar perigosas subidas da temperatura.

O uso de produtos médicos, emplastros percutâneos, podem causar queimaduras na pele.

As pessoas e partes do corpo do paciente dentro ou perto da abertura do magneto podem ser afetadas por estes efeitos secundários.

Um posicionamento impróprio do paciente pode resultar na formação de laços de corrente perigosos. Se houver um contato entre as partes diferentes do corpo do paciente, produzem-se altas densidades de corrente nos pontos de contato que podem resultar em estimulações bem como em queimaduras de RF.

Efeitos negativos em implantes ativos

AVISO

Implantes susceptíveis a efeitos eletromagnéticos, p.ex. estimuladores cardíacos, bombas de medicação!

Perigo de morte para o paciente

✧ Não realize exames de RM em pacientes com implantes que sejam afetados por campos eletrônicos, por exemplo, estimuladores cardíacos.

✧ Observe a zona de exclusão de 0,5 mT.

✧ Não utilize objetos metálicos ou eletricamente condutores durante intervenções intercardíacas.

Os campos de RF podem ter um efeito negativo no funcionamento dos circuitos elétricos de implantes ativos (p.ex. estimuladores cardíacos).

Implantes e inclusões condutores

Em certas circunstâncias, podem ser induzidas correntes elétricas no material de implantes maiores. As correntes parasitas podem ser produzidas em todos os materiais condutores, não só em materiais ferromagnéticos. Podem causar subidas locais da temperatura.

Aquecimento de objetos eletricamente condutores

AVISO

Aquecimento de objetos ou roupa eletricamente condutores!

Lesões no paciente

- ✧ Solicite o paciente a remover qualquer objeto eletricamente condutor, p.ex. colares, anéis, retentores, jóias de piercing.
- ✧ O paciente deverá remover qualquer roupa que contenha material eletricamente condutor, p.ex. soutiens com arame de suporte.

CUIDADO

Jóias eletricamente condutoras, tatuagens, emplastros de nicotina, produtos cosméticos e eyelining permanente que são condutores de eletricidade!

Queimaduras locais nos pacientes

Diagnóstico incorreto devido a artefatos nas imagens

- ✧ Interrogue o paciente sobre maquiagem permanente e tatuagens antes de iniciar o exame de RM.
- ✧ Informe o paciente de que o eyelining permanente e as tatuagens podem conter elementos que podem provocar artefatos ou uma irritação da pele no exame RM. Em alguns casos, os pacientes sofreram queimaduras.
- ✧ A fim de evitar lesões, instrua o paciente para remover qualquer maquiagem antes do exame de RM.
- ✧ Instrua o paciente para que se dirija a um médico caso sinta qualquer desconforto durante ou após o exame de RM.

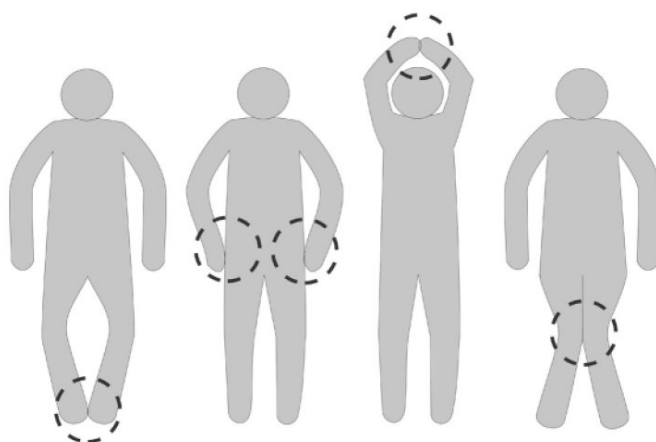
Perigo de estimulação e queimaduras de RF devido a um posicionamento incorreto do paciente!

AVISO

Laços de corrente elétrica gerados devido a um posicionamento impróprio do paciente!

Queimaduras no paciente

✧ Quando posicionar pacientes, assegure-se de que os braços e as pernas não encostem. Mantenha uma distância mínima de 5 cm entre os membros.

✧ Use ajudas de posicionamento, p.ex. cobertores.

Exemplos de contato de pele que podem causar grandes laços superficiais de corrente

✧ Evite posicionar os pacientes como representado na ilustração.

Perigos relacionados com agente refrigerantes

AVISO

Fugas de hélio!

Lesões físicas

Perigo de incêndio na sala de exame devido à condensação de oxigênio no ar em hélio a muito baixa temperatura

✧ Evite chamas abertas.

✧ Não fume.

Este sistema de RM contém um magneto supercondutor. Supercondução significa que a corrente elétrica flui sem resistência. Para este fim, o magneto é arrefecido com hélio líquido. O hélio líquido tem as seguintes características:

❑ Inodoro
❑ Não inflamável
❑ Não tóxico
❑ Extremamente frio (provoca ulceração em caso de contato)

Suspensão do magneto

Quando entra em suspensão, a supercondutibilidade do magneto é suprimida. Durante este processo, o hélio líquido (agente refrigerante) evapora e evacua através da conduta de descarga. A energia do campo magnético é convertida em calor.

A suspensão pode ser provocada por:

❑ uma parada do magneto (Magnet Stop)
❑ um acidente (sismo, fogo, etc.)

A suspensão do magneto causa um alto nível de ruído (sibilação, etc.), dado que grandes quantidades do hélio gasoso escapam para a atmosfera.

Assegure-se sempre de que a saída da conduta de descarga não esteja obstruída.

AVISO

Formação de gotas devido à condensação durante a suspensão!

Perigo de ulceração se tocar na conduta de descarga

✧ Mantenha as condutas de descarga livres.

Reencher o recipiente com hélio

AVISO

Fugas de hélio!

Perigo de asfixia

Ulceração causada pelo gelo

- Assegure-se de que as salas sejam bem ventiladas.
- Ligue o ar condicionado.
- Assegure-se de que as vias de fuga no edifício estejam abertas e claramente identificadas.
- Não obstrua as vias de fuga.
- O reenchimento do magneto com agente refrigerante deverá ser efetuado exclusivamente pelo Serviço Técnico da SIEMENS.
- Assegure-se de que os pacientes permaneçam fora da sala durante o reenchimento.

Quando encher o magneto com o agente refrigerante, deverá proceder com muito cuidado e com muita precisão, observando as diretrizes de forma rigorosa. Mantenha afastados materiais inflamáveis dos reservatórios do agente refrigerante.

A Siemens não assumirá qualquer responsabilidade pelos danos resultantes se o magneto for reenchido com agente refrigerante por pessoas não autorizadas.

O hélio gasoso pode escapar devido a manuseamento impróprio ou vários maus funcionamentos que não permitem qualquer intervenção do usuário. O ponto de ebulição do agente refrigerante hélio é muito baixo, encontra-se a uma temperatura de -269 °C. À temperatura ambiente evapora rapidamente com uma expansão abrupta do volume e reduz a concentração de oxigênio no ar. Esta reação perigosa pode causar asfixia.

AVISO

Armazenamento impróprio dos recipientes de agente refrigerante!

Perigo de asfixia

- Os recipientes de agente refrigerante deverão ser verificados por pessoal experimentado, em intervalos regulares e de acordo com as especificações do fabricante.
- Não use recipientes ferromagnéticos para o reenchimento com agente refrigerante na sala de exame.
- Remova os recipientes de agente refrigerante da sala de exame antes dos pacientes entrarem novamente nesta.
- Não obstrua as vias de fuga e as passagens com recipientes de agente refrigerante.

Medidas de segurança no caso de acidentes com hélio

AVISO

Fugas de hélio!

Perigo de asfixia

Ulceração causada pelo gelo

- Assegure-se de que as salas sejam bem ventiladas.
- Ligue o ar condicionado.
- Assegure-se de que as vias de fuga no edifício estejam abertas e claramente identificadas.
- Não obstrua as vias de fuga.
- O reenchimento do magneto com agente refrigerante deverá ser efetuado exclusivamente pelo Serviço Técnico da SIEMENS.
- Assegure-se de que os pacientes permaneçam fora da sala durante o reenchimento.

AVISO

Manuseamento impróprio do hélio líquido!

Ulceração causada pelo gelo

- Nunca esfregue a pele ulcerada.

Perigo de asfixia

Uma fuga espontânea do hélio substitui o oxigênio na sala (p.ex. ruptura de um tubo). A respiração é dificultada se a concentração de oxigênio cair abaixo de um valor de 11%. Por este motivo, todas as salas devem ser suficientemente ventiladas; o sistema de ar condicionado deve estar ligado e funcionar corretamente. As vias de fuga no edifício devem estar abertas e claramente identificadas. Não obstrua as vias de fuga.

Afixe uma cópia das seguintes medidas de emergência num ponto visível na sala de exame.

Se uma pessoa não puder respirar:

- Remova imediatamente a pessoa inconsciente da sala.
- Dê imediatamente início ao CPR.
- Avise imediatamente um médico.

Ulceração causada pelo gelo

As áreas com o maior risco são as regiões da pele com pêlo e as regiões do corpo cobertas com roupa permeável. Estas obstruções retêm o gás fluido, causando, desta forma, a ulceração.

Alto risco de lesões nos olhos!

- Remova cuidadosamente a roupa da região afetada.
- Enxágüe o tecido ulcerado com água fria.
- Cubra o tecido ulcerado com uma ligadura estéril.
- Avise imediatamente um médico.

Pontos relacionados com perigo de lesão por componentes mecânicos

AVISO

Perigo de lesão quando mover o paciente para dentro e para fora do magneto!

Lesões no paciente

- ✧ No caso de pacientes com cabelo comprido assegure-se de que o cabelo não seja puxado por baixo da mesa móvel do paciente. Use uma rede de cabelo, um lenço de cabeça, um boné de papel, etc.
- ✧ Imobilize os braços do paciente com correias de fixação de forma que o paciente não fique preso entre a mesa e a cobertura do magneto. Segure os pacientes inquietos e pacientes com traumas através das correias de fixação.
- ✧ Preste atenção especial a possíveis pontos adicionais de lesão quando utiliza bobinas de RF.
- ✧ Desloque a mesa apenas quando puder monitorizar visualmente todos os possíveis pontos de lesão.
- ✧ Quando acoplar o carro de pacientes, assegure-se de que nenhuma parte do corpo, nem o cabelo, nem a roupa, fiquem presos no sistema.
- ✧ Explique os movimentos da mesa ao paciente, quando utilizar movimentos de mesa controlados por protocolo.

AVISO

Pacientes sem força!

Lesões em pacientes sem força se caírem ou ficarem presos entre o túnel e a mesa

- ✧ Use sempre as correias para segurar pacientes sem força.

Proteção contra incêndios

Pré-requisitos gerais para combater incêndios

No caso de um incêndio, este deverá ser extinto com métodos que correspondam às condições ambientais existentes. Os bombeiros devem ser capazes de imediatamente tomar as medidas necessárias. Para tal, os bombeiros devem estar familiarizados com o sistema de RM e a sua localização.

Antes do sistema de RM ser colocado em funcionamento pela primeira vez, compete ao operador informar aos bombeiros do sistema de RM e das características do local.

Combater um incêndio

Podem ser utilizados os seguintes equipamentos/materiais para o combate a incêndio:

- ❑ Extintor de CO_2 não magnético
- ❑ Um aparelho de respiração independente, antimagnético e pressurizado (ou ligação de tubo)
- ❑ Fato-macaco estreito, tratado quimicamente

Compete ao operador assegurar a disponibilidade do equipamento de combate ao incêndio.

AVISO

Aquecimento/ignição de cobertores de materiais sintéticos devido à radiofreqüência durante o exame!

Queimaduras no paciente

✧ Use apenas cobertores de linho, algodão ou papel.

AVISO

Fugas de hélio!

Lesões físicas

Perigo de incêndio na sala de exame devido à condensação de oxigênio no ar em hélio a muito baixa temperatura

✧ Evite chamas abertas.

✧ Não fume.

Monitorização do paciente

CUIDADO

Reflexões induzidas no paciente!

Lesões no paciente

- ✧ Instrua os pacientes acerca do equipamento de monitorização e comunicação.
- ✧ Instrua os pacientes cuidadosamente do comportamento correto e dos perigos relacionados.

Sistema de intercomunica-ção

Um sistema de intercomunicação permite uma comunicação entre o paciente e o pessoal de operação.

Alerta de paciente

O paciente pode utilizar o Botão de pressão para alertar o pessoal de operação (alerta de paciente).

- ❑ Visualmente:
  - – LED no sistema de intercomunicação
- ❑ Audível:
  - – Tom contínuo através do sistema de intercomunicação
  - – Sinal curto de feedback nos fones de ouvido do paciente e no alto-falante na parede da sala de exame

Monitorização pelo pessoal de operação

O pessoal de operação pode monitorizar o paciente de forma acústica, dando mais instruções através do alto-falante ou através dos fones de ouvido na sala de exame.

Os pacientes que sejam possivelmente incapazes de avisar o pessoal de operação em caso de uma emergência (por exemplo, crianças pequenas, pacientes sedados), deve ser monitorizados por uma pessoa que permanece na sala de exame.

Para assegurar uma ótima monitorização do paciente, mantenha ativado o modo Listen na sala de exame.

Localizador laser

O localizador laser no magneto facilita o posicionamento correto do paciente.
O localizador laser consiste em dois lasers da classe II.

AVISO

Feixe de laser do localizador laser!

Lesões nos olhos devido ao feixe de laser

- ✧ O uso de controles, de ajustes ou de operações de procedimentos que não os aqui especificados pode resultar em exposição nociva à radiação.
- ✧ Informe os pacientes deste perigo e instrua-os a manter fechados os seus olhos durante o posicionamento.
- ✧ Assegure-se de que os pacientes sem força mantenham fechados os seus olhos durante o posicionamento.
- ✧ Utilize o localizador laser apenas como descrito.
- ✧ O localizador laser deverá ser inspecionado regularmente pelo Serviço Técnico da SIEMENS.

AVISO

Localizador laser defeituoso!

Lesões na córnea devido ao feixe de laser

- ✧ Verifique se o localizador laser aparece em tracejado na mesa do paciente. Se o localizador laser tiver a forma de um ponto, desligue o localizador laser e aviso o Serviço Técnico da SIEMENS.

CUIDADO

Imagem de RM errônea devida a movimentos do paciente!

Diagnóstico incorreto

- ✧ Assegure-se de que os pacientes não se movam durante o posicionamento e o exame.

Menor Perigo

Pacientes anestesiados ou pacientes que por outras razões não apresentem o reflexo do pestanejo devem ser protegidos contra o feixe de laser.

O localizador laser é desligado automaticamente se a mesa não for movida durante 1 minuto.

Acidentes com espectros de medição por RM

Quando os espectros de medição são utilizados de forma prevista no âmbito da medição de qualidade das bobinas de RF, pode-se excluir qualquer contato com o líquido dos espectros de medição. Os espectros de medição estão carregados de tal forma que as soluções não possam sair.

Os espectros são carregados com soluções aquosas de sulfato de níquel. Outros componentes podem ser cloreto de sódio, buffers de fosfato de sódio, bem como lactatos e acetatos.

Perigo devido à formação de aerossóis

Uma fuga do líquido do espectro em conjunto com um incêndio ou uma atomização causada por correntes de ar muito fortes pode provocar a formação de gotas inaláveis (aerossóis) que contêm níquel.

Se estes aerossóis forem absorvidos pelo corpo, não se pode excluir um efeito cancerígeno.

CUIDADO

Contato com o líquido de espectros!

Lesões no pessoal de operação

- ✧ Use roupa de proteção (luvas, fato-macaco, óculos contra pó).
- ✧ Use uma máscara com um filtro para vapores anorgânicos em caso da formação de aerossóis (gotas inaláveis).
- ✧ Não utilize espectros defeituosos.
- ✧ Evite que o líquido de espectros tenha contato com a pele.
- ✧ Mude imediatamente qualquer roupa contaminada.
- ✧ Não coma, beba ou fume.
- ✧ Assegure-se de que o líquido de espectros não entre nos esgotos.
- ✧ Elimine os líquidos de espectro conforme as normas locais e nacionais.

CUIDADO

Manuseamento impróprio dos espectros de medição!

Danos nos espectros de medição

Perigo de incêndio devido ao efeito de lente

- ✧ Guarde os espectros de medição num local seguro a 20 °C.
- ✧ Não deixe cair os espectros de medição.
- ✧ Não modifique os espectros de medição.
- ✧ Não exponha os espectros de medição guardados à luz solar.

Manuseio, Transporte e Armazenamento

O transporte do produto da fábrica ao local de instalação deve ser realizado por empresa especializada. O produto embalado em caixas deve ser acondicionado em caminhões fechados protegidos de intempéries como mau tempo, etc.

O produto deve ser armazenado em locais secos de temperatura moderada para não colocar em risco seus componentes eletrônicos. O mesmo após meio ano ou mais armazenado, antes de ser posto em funcionamento, deve ter sua integridade avaliada pelo Serviço Técnico da **SIEMENS** ou por seu Representante. Peças e componentes avariados serão substituídos de acordo com o Termo de Garantia do Produto.

7. MANUTENÇÕES PREVENTIVA E CORRETIVA E CONSERVAÇÃO

A Manutenção e o Reparo do Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony, devem ser realizados por pessoal técnico especializado.

Para a segurança do paciente, do operador e de terceiros, é recomendado realizar a manutenção preventiva do produto, em suas partes, módulos e acessórios, descritas a seguir, em intervalos regulares de no máximo 12 meses. Para efetuar a verificação das boas condições do produto sugerimos contatar o nosso Serviço Técnico. Este serviço dispõe de pessoal qualificado, equipamentos de medição e testes calibrados, peças e componentes originais, reunindo desta forma as melhores condições para promover alta confiabilidade de funcionamento e prolongada vida útil do produto. Nos casos onde o produto trabalha sob condições extraordinárias, intervalos menores de verificação podem ser sugeridos pelo Serviço Técnico da **SIEMENS**.

Para manter a segurança e a capacidade funcional do produto, aconselhamos manter um contrato de manutenção com o Serviço Técnico da **SIEMENS,** garantindo assim que as características originais do equipamento sejam mantidas. Em caso de uma falha técnica, também é garantido a certeza de um rápido atendimento e a utilização de peças originais, assegurando um maior tempo de funcionamento do produto.

Em caso de mau funcionamento, desconecte o equipamento e comunique o Serviço Técnico SIEMENS.

A solicitação de manutenção pelo serviço autorizado pode ser solicitada no seguinte endereço:

Representante no Brasil:
SIEMENS LTDA.

Sede:
Av. Mutinga, 3800 - Pirituba, CEP 06110-901
São Paulo - SP, BRASIL
Tel.: +55 11 3908-2211/ Fax: +55 11 3908-2631

Divisão Eletromedicina
Siemens Medical Solutions, Brazil
Av. Pedroso de Morais, 1553, 8º andar, CEP 05419-001
São Paulo - SP, BRASIL
Marketing e Vendas
Tel.: +55 11 3817-3228/ Fax: +55 11 3817-3270
Service
Tel.: +55 11 4668-7797 / Fax: +55 11 4668-7774
USC - Uptime Service Center
0800 554 838

Manutenções Preventiva e Corretiva

Verificações funcionais diárias

Antes de utilizar o sistema de RM, devem ser verificados o funcionamento e/ou o estado de limpeza dos seguintes componentes e áreas:

- ❑ Caixa de alarme
- ❑ Sinais de aviso
- ❑ Solo
- ❑ Materiais magnetizáveis
- ❑ Abertura de descarga
- ❑ Mesa do paciente
- ❑ Botão de pressão

Verificar a funcionalidade e o estado de limpeza

- ✧ Verifique o funcionamento dos sinais de alarme da caixa de alarme.
- ✧ Verifique se existem todos os símbolos e sinais de aviso fora e dentro da sala de exame.
- ✧ Verifique o solo da sala de exame, de controle e da sala eletrônica no que diz respeito a fluidos.
- ✧ Assegure-se de que a sala de exame esteja livre de material magnetizável ou objetos, p.ex. aspiradores de pó, carros de transporte, escadas e ferramentas.
- ✧ Assegura-se de que a saída da conduta de descarga não esteja obstruída.
- ✧ Assegure-se de que não existam resíduos do agente de contraste na mesa do paciente.

CUIDADO

Botão de pressão está defeituoso!

Perigo de lesões para pacientes dado que uma situação de emergência não pode ser comunicada.

- ✧ Verifique diariamente o funcionamento do Botão de pressão.

- ✧ Verifique o funcionamento do Botão de pressão. O paciente deverá ser capaz de avisar o pessoal de operação mediante o Botão de pressão.

Plano de Manutenção Preventiva do Equipamento

Durante a visita do Serviço Técnico, verifique se todos os itens e períodos do plano de manutenção foram cumpridos. O Serviço Técnico dispõe dos procedimentos técnicos originais do equipamento, com a metodologia e seus critérios de aceitação, necessários para a manutenção do equipamento.

Descrição	**Período (em meses)**
1. Testes de segurança	
1.1. Sistema	
1.1.1. Botões de emergência	
Botão de DESLIGAMENTO DE EMERGÊNCIA (EMERGENCY SHUTDOWN)	12
Botão de SAÍDA DE EMERGÊNCIA (para a porta pneumática de saída)	12
1.1.2. TALES	
Troca de TALES	12
1.1.3. ERDU	
Teste da carga do ERDU	12
1.1.4. Garantia da Qualidade (QA)	
Performance da Garantia da Qualidade	12
1.1.5. Integridade do RF	
Teste do monitor SAR	12
1.1.6. Identificação do campo magnético	
Identificação da zona de exclusão de 0.5 mT	12
1.2. Mesa do paciente	
1.2.1. Funções de emergência	
PARADA da Mesa	12
Botão de Pressão	12
1.2.2. Etiquetas de advertências	
Etiquetas de advertências (pontos potenciais de danos)	12
Etiqueta de advertência do Laser	12
1.3. Sala de RF, placa do filtro	
1.3.1. Conexões do fio terra	
Teste do condutor de proteção	(cada 4 anos)

2.3.2. Refrigerador	
Checar a proteção da temperatura do magneto	12
Trocar o sistema de absorção	12
2.3.3. Porta da Sala de RF	
Preservar as superfícies de contato	12
Testar e reparar as molas	12
Checar as dobradiças	12
Lubrificar as juntas das dobradiças	12
2.3.4. MRC/MRSC	
Checar os filtros de ar	12
3. Software	
3.1. Sistema	
3.1.1. Software de manutenção	
Salvar os dados dinâmicos	12
Limpar os diretórios	12
4. Garantia da Qualidade da Imagem	
Garantia da Qualidade	12

Limpeza e Desinfecção

Esta seção fornece informação referente à limpeza e desinfecção do sistema.

Limpeza dos Componentes dos Sistemas

Enxugar os componentes com um pano úmido ou algodão. Umedecer o pano com água ou com uma solução de limpeza líquida diluída e morna, comercialmente disponível.

Não usar limpadores abrasivos para limpeza doméstica. Não usar solventes orgânicos ou soluções que contêm solventes orgânicos (por exemplo, álcool, acetona, removedor de manchas, etc.) porque podem danificar os materiais sintéticos usados na construção dos componentes.

Não aplicar jatos na unidade com limpadores líquidos porque os mesmos vazarão nos componentes.

Monitor

A tela do console operacional contém uma capa anti-refletiva que é altamente sensível a arranhões. Limpar a tela a cada dois meses com um pano suave. Não usar soluções de limpeza para remover impressões digitais e pó.

Câmara

Limpar a parte externa da câmara com um pano suave limpo. O sistema óptico e de reflexão, deverão ser limpos somente com um pano isento de fiapos ou papel para lentes.

Display LCD

Limpar a superfície do monitor de LCD a cada dois meses com um pano suave. Não usar soluções de limpeza para remover impressões digitais e pó.

Desinfecção

Recomenda-se o uso de soluções aquosas padrão com base de aldeídos e/ou desinfetantes com base surfactante (por exemplo Tego 103, Korsolin) para desinfetar as superfícies. Desinfetantes a base de cloro e fenóis podem debilitar os materiais e não são recomendados. As mesmas restrições se aplicam as soluções não diluídas com alto conteúdo de álcool (por exemplo, desinfetantes para as mãos).

Nunca devem ser usados desinfetantes em spray porque o spray pode penetrar dentro do equipamento. Isto pode resultar em danos a componentes eletrônicos ou à formação de misturas de vapores inflamáveis de ar/solventes.

Favor Notar: Como é bem conhecido, alguns dos componentes de desinfetantes são perigosos para a saúde. As concentrações do produto em ar não deverão exceder os limites fixados pelas regulamentações de saúde locais. Recomendamos observar as recomendações pertinentes do fabricante referentes ao uso destes produtos.

Cuidados com o piso

Usar somente agentes de limpeza que não deteriorarão as propriedades anti-estáticas do revestimento do piso.

Recomendamos:

- Para limpar: Sofix (Thompson-Werke, Düsseldorf)
- Para manutenção: Conter líquido (Thompson-Werke, Düsseldorf)

Não usar agentes de limpeza com as seguintes propriedades:

- Agentes que liberam amônia (NH_3) por dissociação ou decomposição. A amônia causa corrosão.
- Agentes que contêm silicone. Com o passar do tempo o silicone se acumula e causa problemas subseqüentes de contato.
- Limpadores em aerosol (spray). Contêm solventes que causam mudanças estruturais em vários termoplásticos.

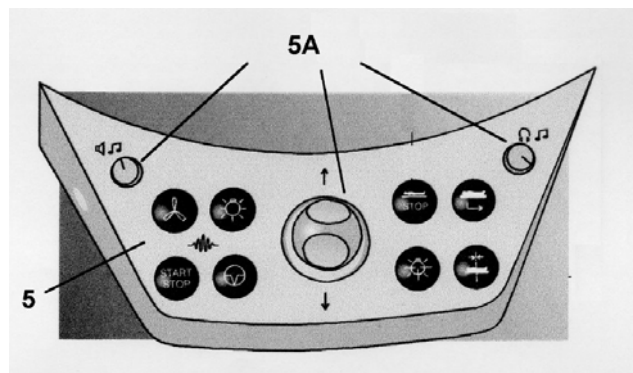
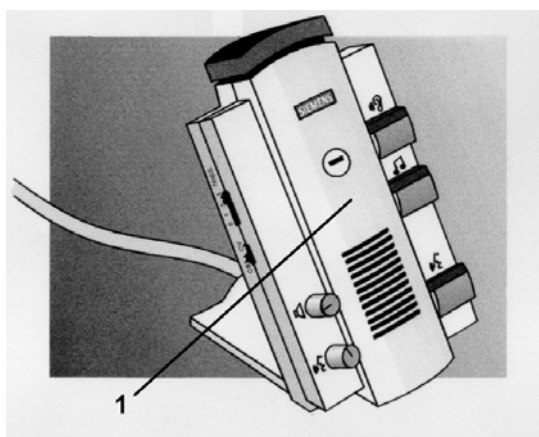
Guia de Solução de Problemas (TroubleShooting)

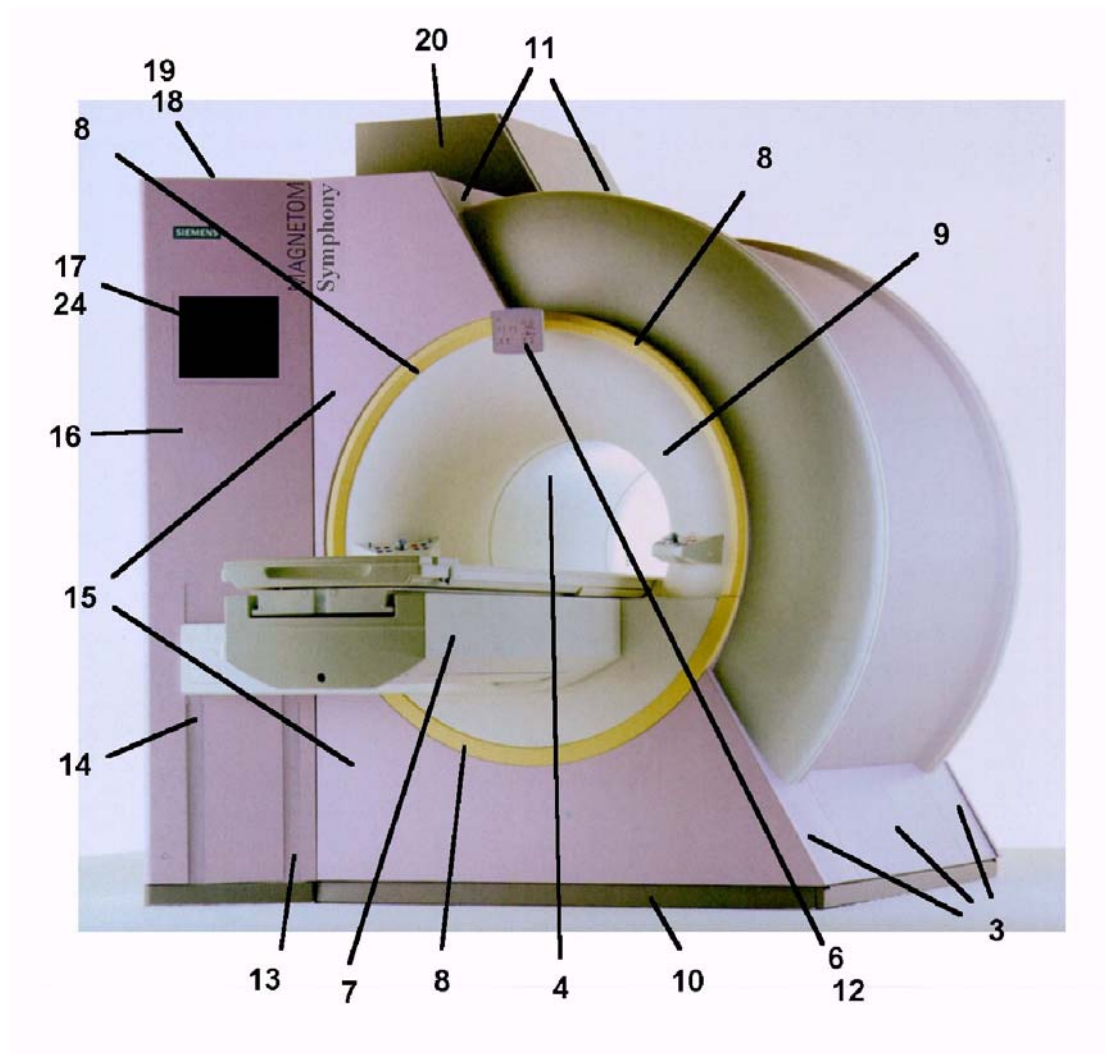
Defeito	Solução
Teclas no painel de operação	Checar as seguintes teclas quando você ligar o sistema ✧ Posicionamento da Mesa ✧ Chave da luz de marcação ✧ Mesa do pacienta na posição zero ✧ Retrair a mesa
Topo da mesa	Você deve checar a mobilidade do topo da mesa ✧ Verifique se a mesa pode ser retraída manualmente
Marcador a laser	A fonte do laser deve projetar uma linha ✧ Ligue a fonte do marcador a laser e verifique se a projeção está correta Caso contrário chame o Serviço Técnico da **SIEMENS**
Sistema de intercomunicação	✧ Cheque se o sistema funciona em ambas direções (teclas para ouvir e para chamar)
Teclas de parada de emergência	✧ Verifique se as teclas de parada de emergência estão funcionado. Para isso realize o seguinte teste. – Acione as teclas de movimento da mesa. – Quando a mesa do paciente estiver em movimento, acione o botão de parada de emergência, e verifique se o movimento é interrompido.

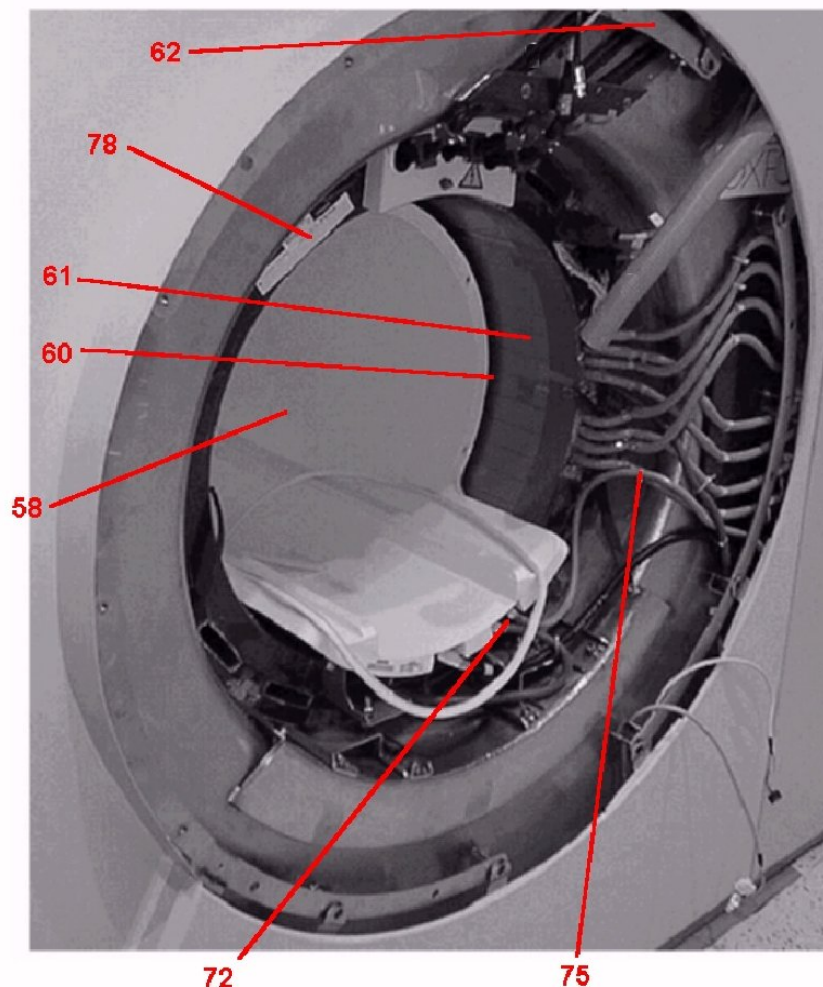
8. PARTES, PEÇAS, MÓDULOS E ACESSÓRIOS

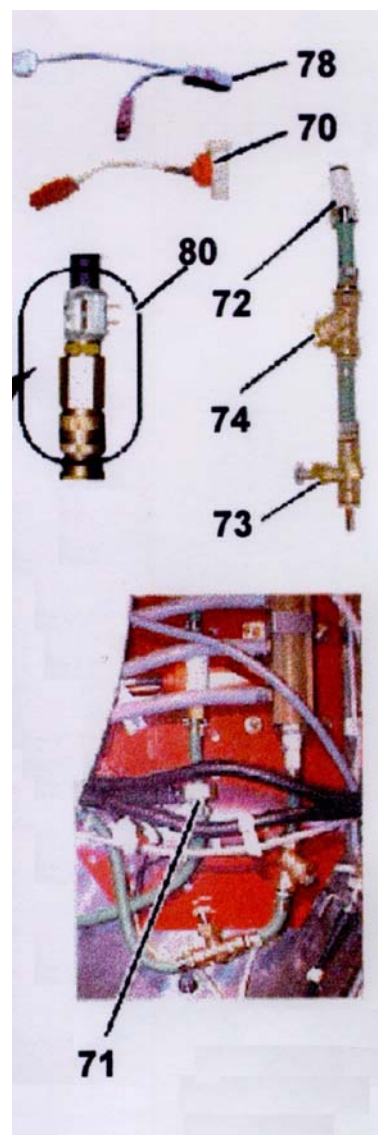
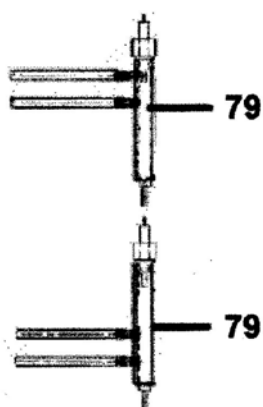
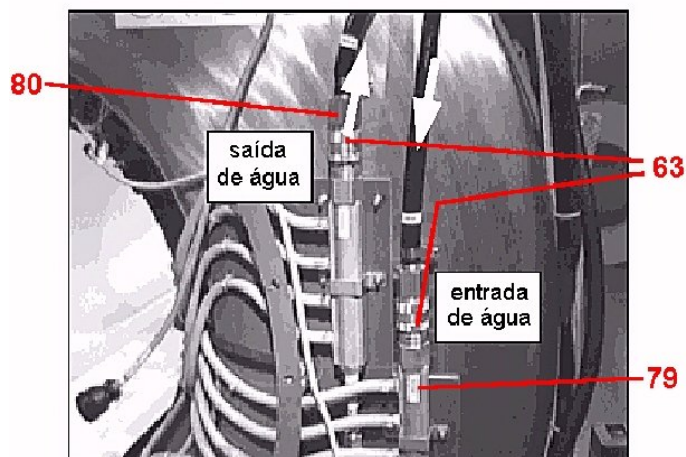
IMPORTANTE!

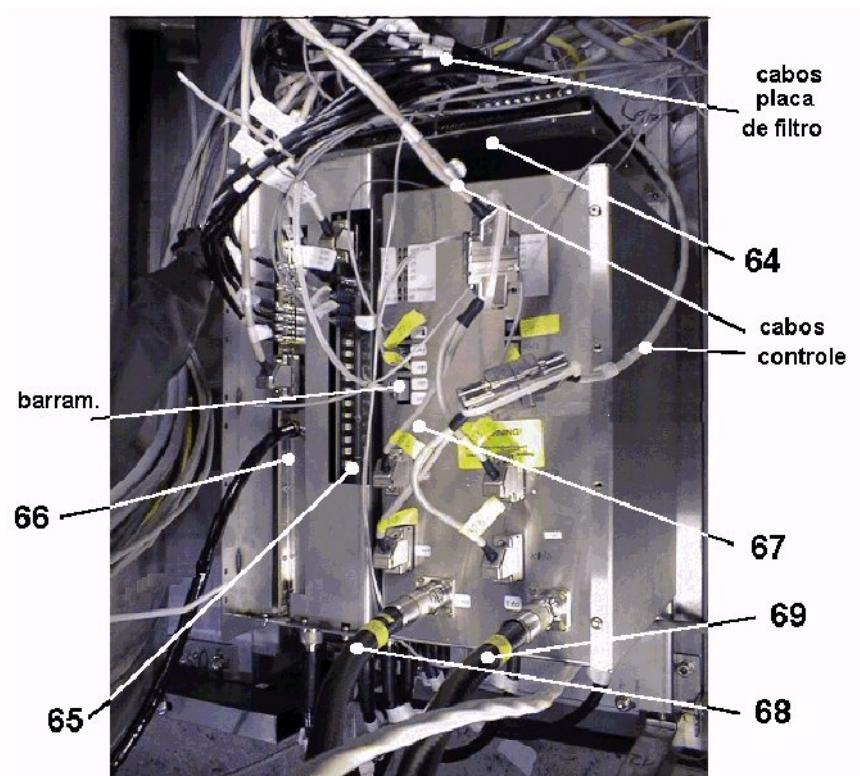
Todas as Partes, Peças, Acessórios, Dispositivos, Módulos e Conjuntos que compõem este Sistema somente serão comercializados para uso exclusivo com Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony.

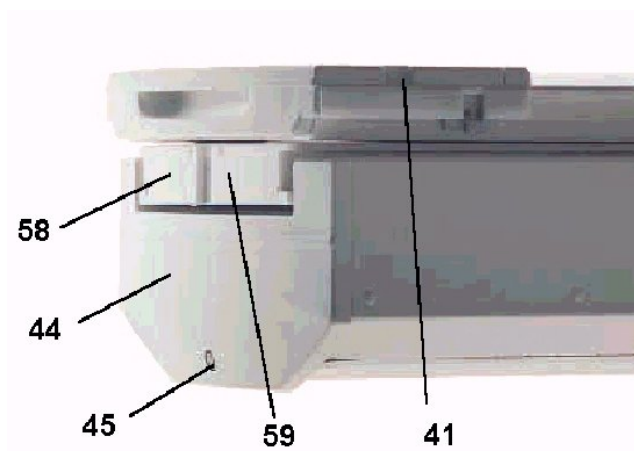
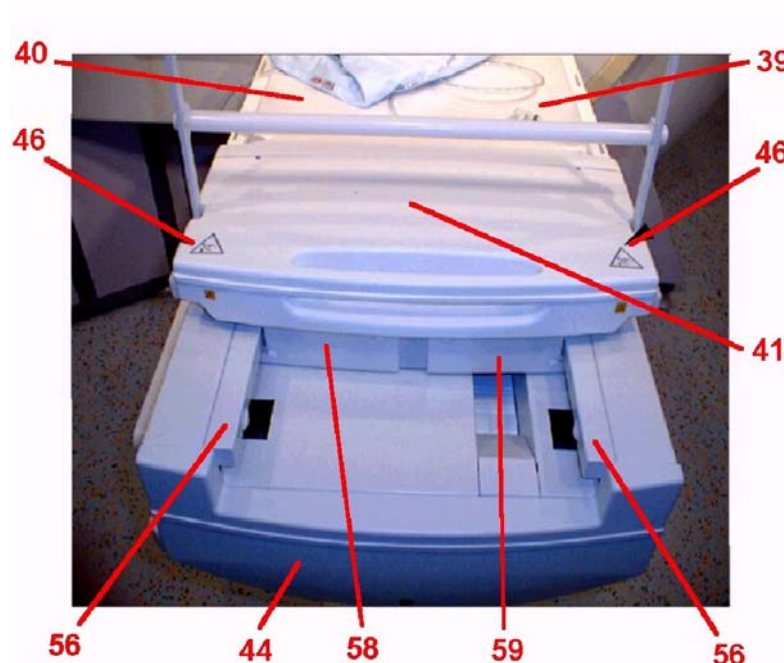
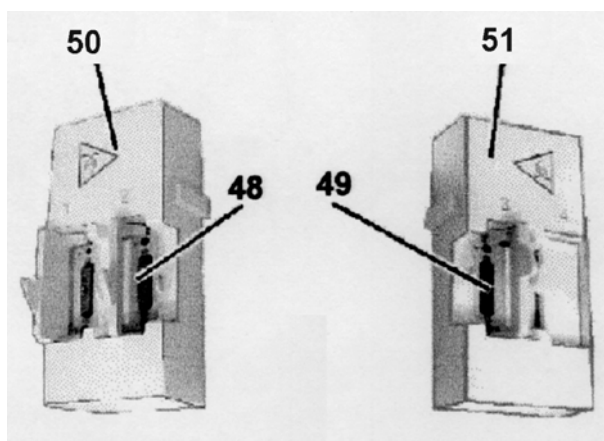
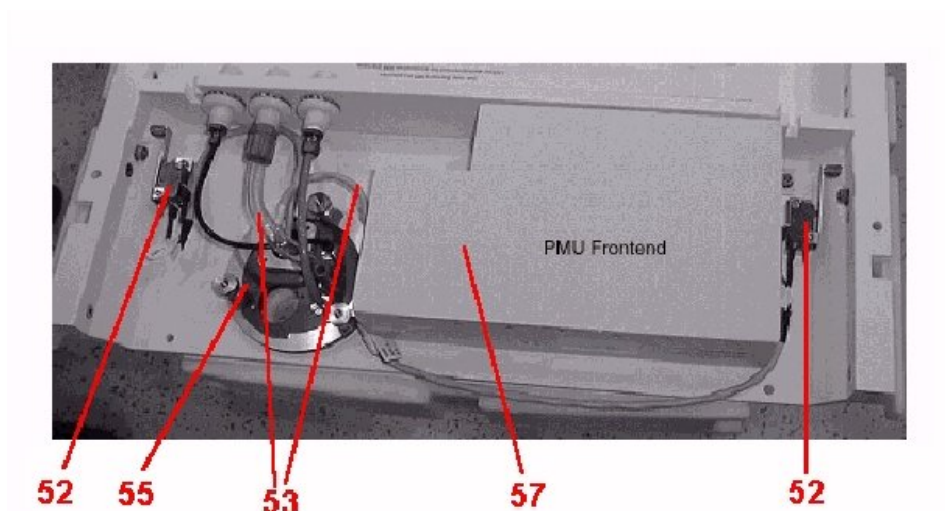
Comandos e Painéis

1 – Microfone com pré-amplificador
2 – Caixa de alarmes
5 – Painel de controle com Potenciômetro
5A – Controles
6 – Tela frontal
12 – Unidade de laser
22 – Rótulos

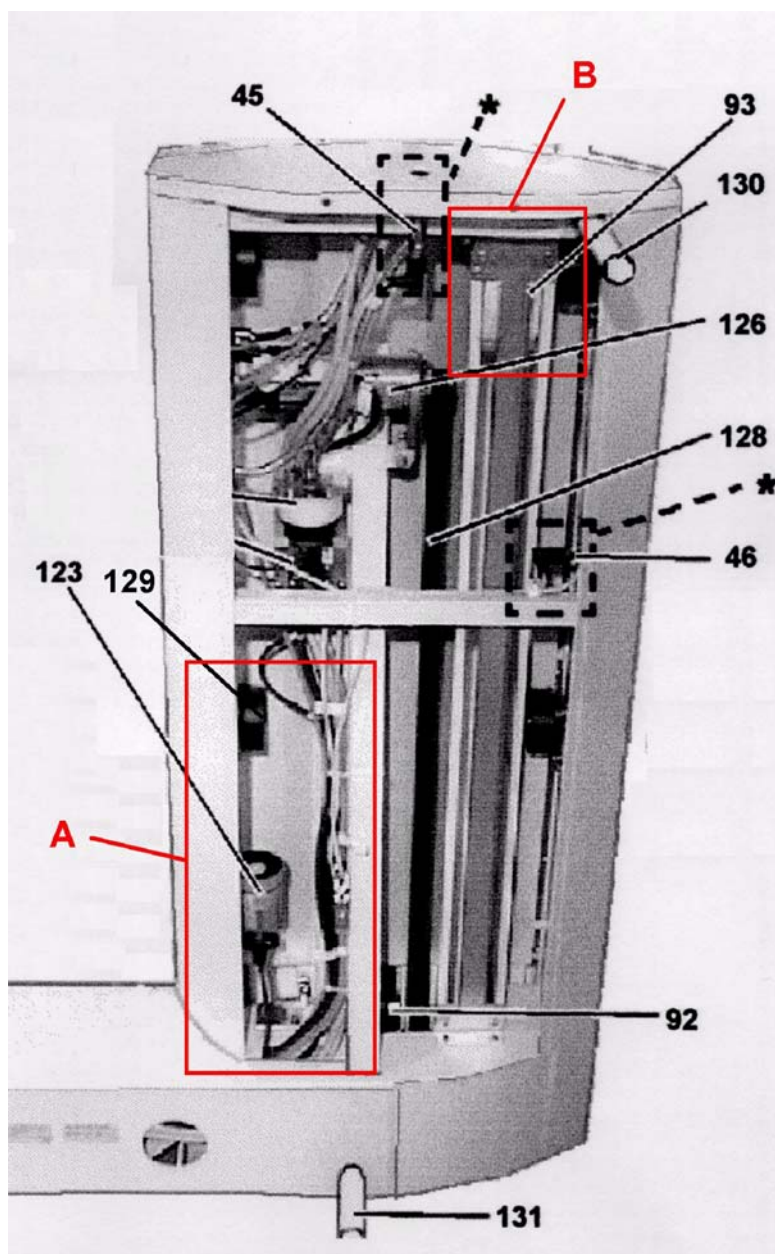
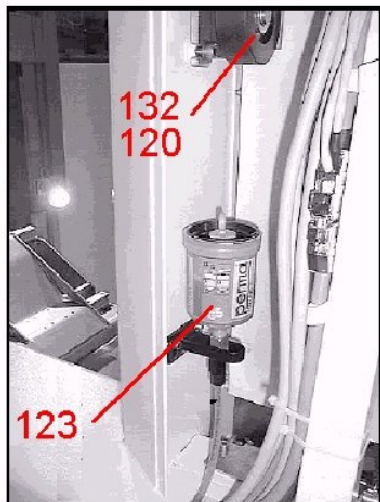
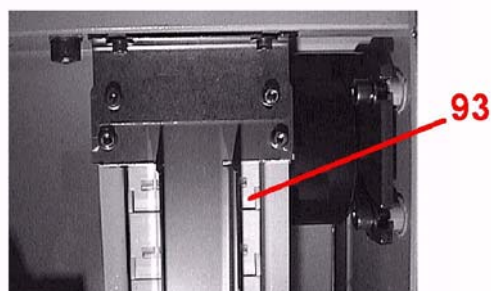
Magneto

3 – Painel lateral direito
4 – Cobertura interna do magneto
6 – Tela frontal
7 – Mesa do paciente
8 – Anéis frontais, decorativos
9 – Abertura frontal
10 - Placa de apoio
11 – Painel lateral direito
12 – Unidade de laser
13 – Faixa decorativa
14 – Cobertura
15 – Cobertura frontal
16 - Cobertura Lateral
17 – Monitor de LCD
18 – Painel lateral esquerdo/frontal
19 - Painel lateral esquerdo/posterior
20 – Cobertura, torre do magneto
24 – Cabo para o Monitor LCD

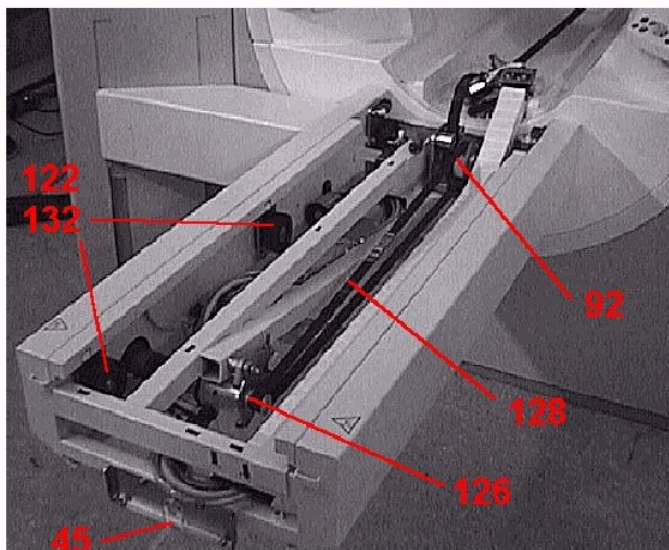
Magneto – Vista interna

58 – Bobina RF para corpo inteiro
60 – Conjunto de bolsas de ar
61 – Bobina de gradiente
62 – Conjunto de cabos
72 – Conjunto de conexões
75 – Tubo flexível
78 – Bandeja

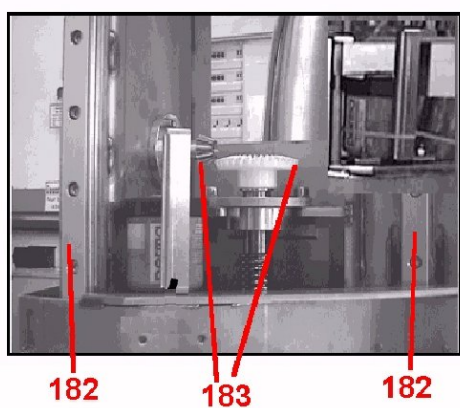
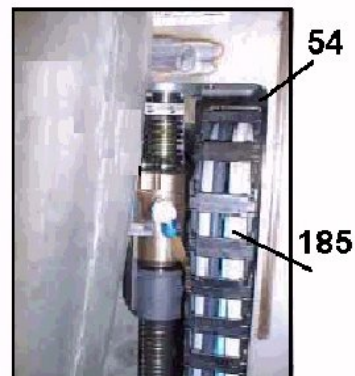
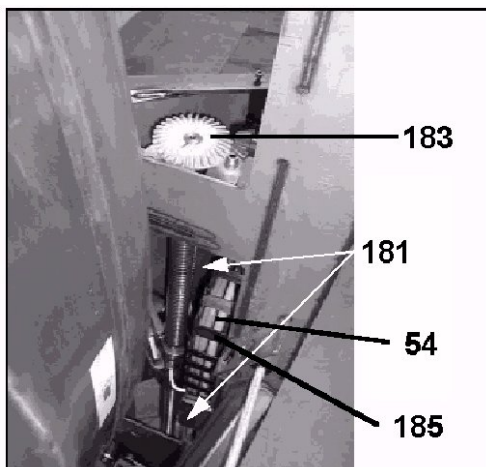
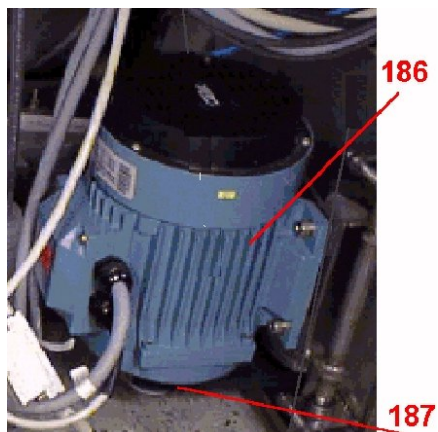
Magneto – Vista interna

63 – Encaixe para tubos
70 – Sensor para medir o fluxo
71 – Sensor para medir a temperatura
72 – Conjunto de conexões
73 – Válvula reguladora
74 – Filtro
78 – Sensor
79 – Distribuidor de água
80 – Kit de conexões

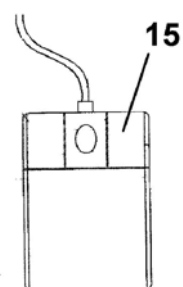
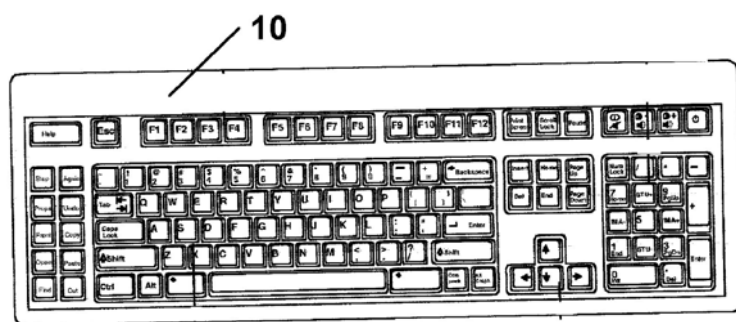
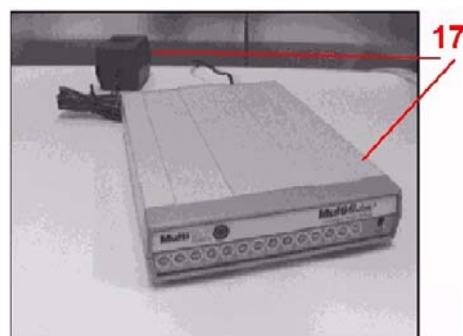
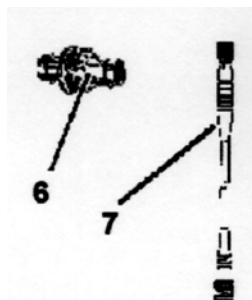
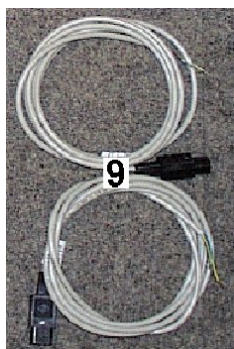
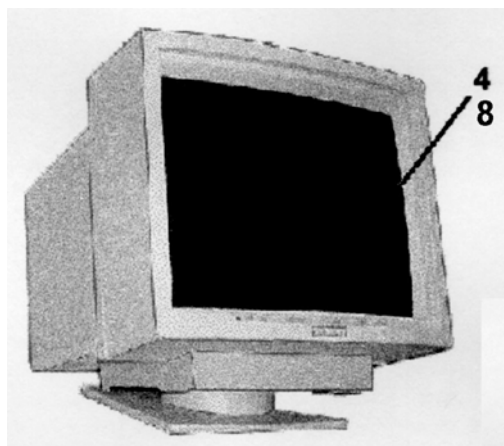
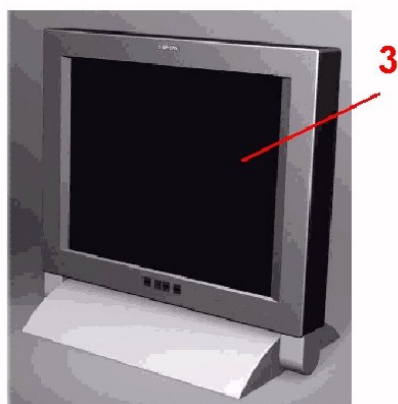
Magneto – Vista interna

64 – Placa de circuito – Função: converter sinal digital em analógico para controlar a corrente do gerador
65 – Sensor para recepção do sinal
66 – Chave de transmissão/ recepção
67 – Caixa de ajuste do campo
68 – Cabo RF
69 – Cabo RF

Mesa do Paciente

Mesa Paciente

39 – Mesa do Paciente
40 – Topo da Mesa
41 – Cobertura da mesa
44 – Cobertura completa
45 – Sensor infravermelho
46 – Etiqueta
48 – Conector, esquerdo
49 – Conector, direito
50 – Quadro para os conectores, esquerdo
51 – Quadro para os conectores, direito
52 – Pequenas partes eletrônicas
53 – Conectores automáticos
55 – Conectores automáticos
56 – Cobertura das guias
57 – Caixa de circuitos de controle
58 – Cobertura esquerda
59 – Cobertura direita

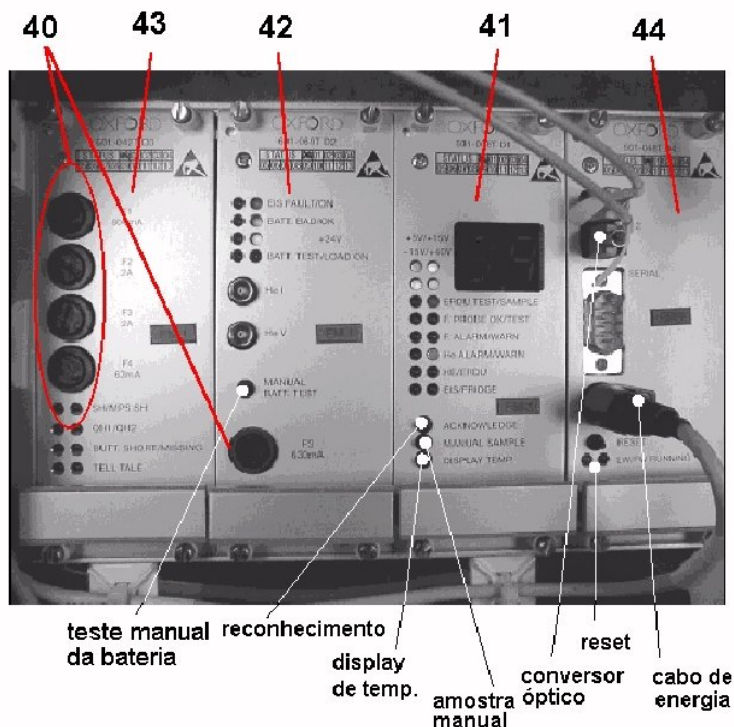
Mesa do Paciente – Vista interna

Vista detalhada – Corte A

Vista detalhada – Corte B

45 – Sensor Infra Vermelho
46 – Sensor Infra Vermelho
92 – Correia Dentada
93 – Carretel Espiral
120 – Cilindro guia
123 – Distribuidor lubrificado
126 – Motor Horizontal
128 – Correia Dentada
129 – Roldana
130 – Lingueta de Serviço, longa
131 – Lingueta de Serviço, curta
132 – Rodas

Mesa do Paciente – Vista interna

45 – Sensor de Infra Vermelho
92 – Correia Dentada
122 – Cilindro guia
126 – Motor Horizontal
128 – Correia Dentada
132 – Rodas

Mesa do Paciente – Vista interna

54 – Conjunto de pequenas peças mecânicas
181 – Eixo
182 – Trilho – conjunto completo
183 – Engrenagem
185 – Carretel em espiral

184 – Manivela
186 – Motor para erguer mesa
187 – Cinta Dentada

Consoles e Monitores

3 – Monitor plano
4 – Monitor Colorido
6 – Conexão
7 – Conexão
8 – Monitor Preto/Branco

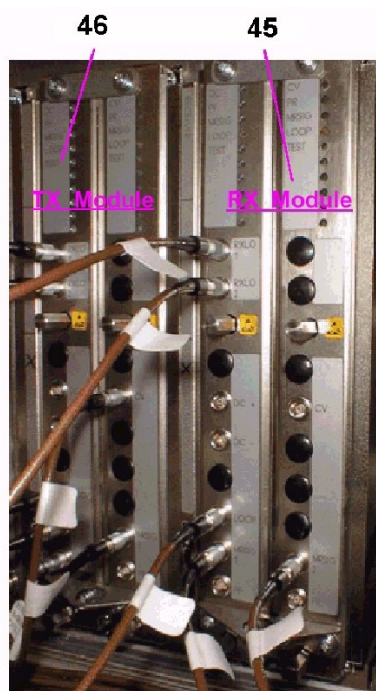
9 – Cabo para o monitor
10 – Teclado
15 – Mouse
16 – Apoio para o mouse
17 – Modem

Vista interna – Módulos eletro-eletrônicos

40 – Fusível

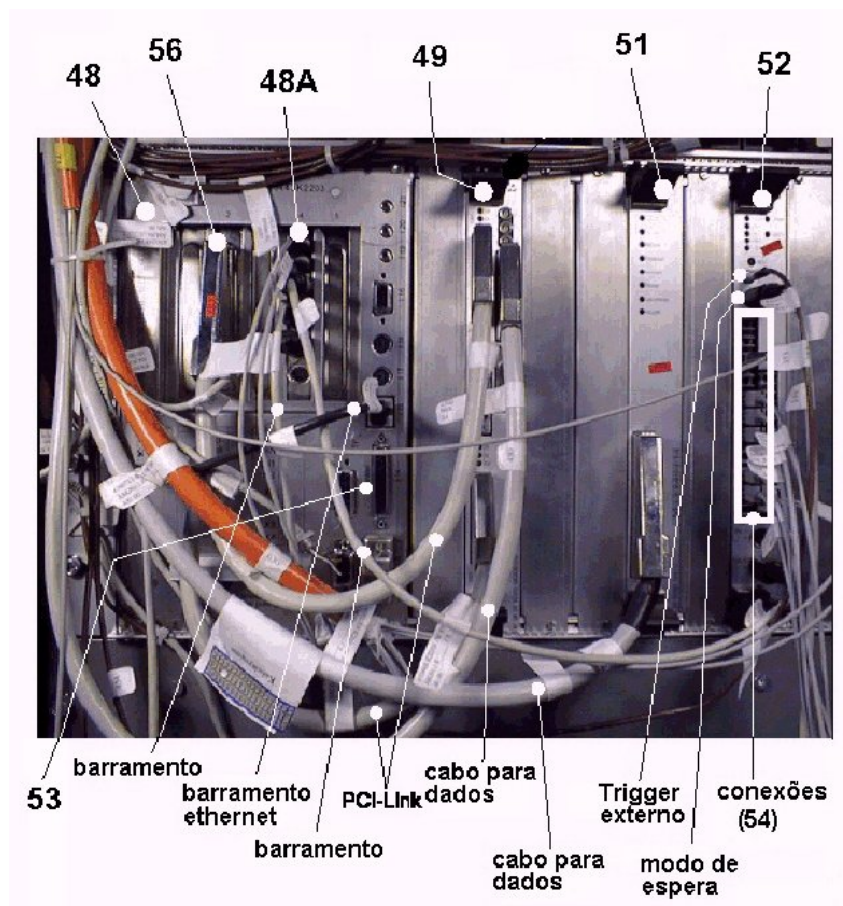
41 – Placa de Circuito – Função: Circuito para monitorar a temperatura no Magneto

42 – Placa de Circuito – Função: Circuito para monitorar a corrente na Bobina

43 – Placa de Circuito – Função: Circuito para interromper o campo no Magneto em caso de emergência

44 – Placa de Circuito – Função: Circuito para interface de comunicação entre o sistema de monitoramento do Magneto e o Controle modular de medição

45 – Placa de Circuito – Função: Circuito receptor modular de 8 a 65 MHz

46 – Placa de Circuito – Função: Circuito transmissor modular (8/40/63 MHz)

Vista interna – Módulos eletro-eletrônicos

48 – Placa de Circuito – Função: Unidade de medição fisiológica e comunicação

48A – Placa de Circuito – Função: Circuito para link com barramento PCI

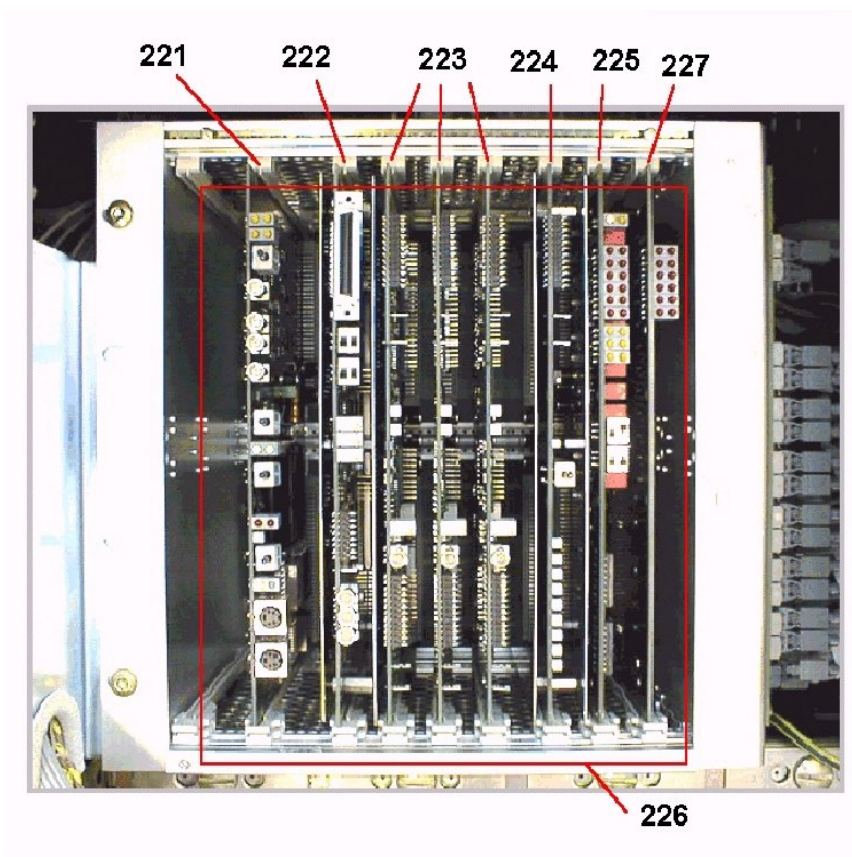
49 – Placa de Circuito – Função: Circuito para interface de Entrada/Saída do Sistema de controle do gradiente e transmissão

51 – Placa de Circuito – Função: Sistema para aquisição de Dados

52 – Placa de Circuito – Função: Circuito para interface entre barramentos CAN1 e CAN2

54 – Cabo para sinal

56 – Placa de Circuito para interface PCI

Vista interna – Módulos eletro-eletrônicos

221 – Placa de Circuito – Função: Comunicação e supervisão do sistema de gradiente

222 – Placa de Circuito – Função: Circuito divisor de frequência para o conversor analógico/digital

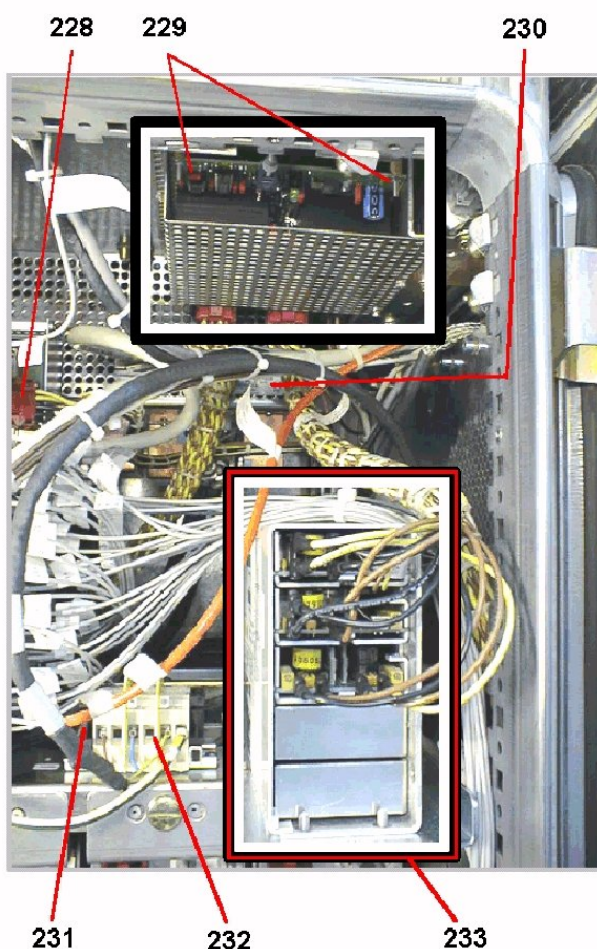
223 – Placa de Circuito – Função: Circuito regulador para bateria

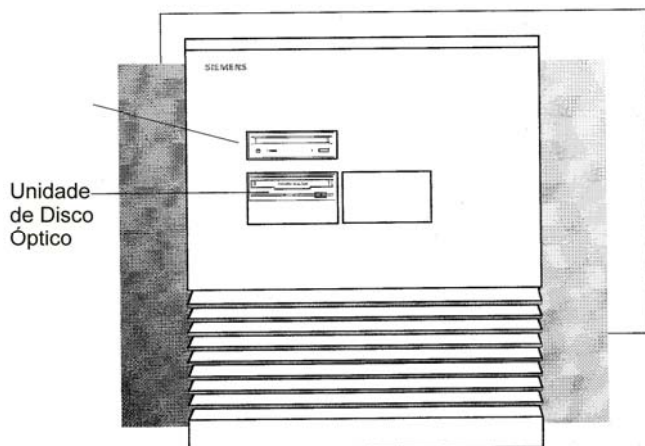
224 – Placa de Circuito – Função: Circuito de sincronização – gerar sinal sincronizado para fonte de alimentação do sistema de gradiente.

225 – Placa de Circuito – Função: Circuito para supervisão dos três estágios de energia

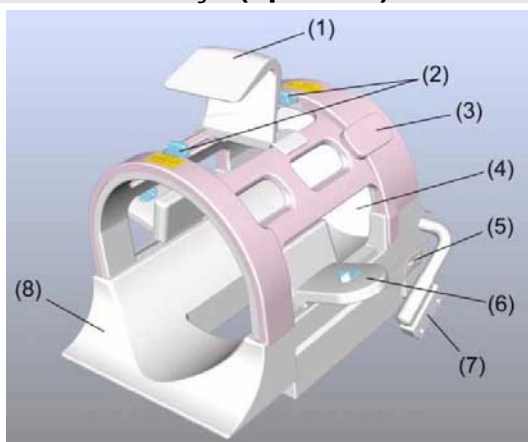
226 – Circuitos para interconexão entre os componentes do Sistema de Gradiente.

227 – Placa de Circuito – Função: Upgrade para o estágio de energia

Vista interna – Módulos eletro-eletrônicos

228 – Transmissor e receptor óptico
229 – Placa de Circuito da Fonte de alimentação
230 – Sensor de Corrente
231 – Gancho
232 – Prendedor
233 – Fonte de alimentação – Conversor Corrente alternada / Corrente contínua

Acessórios

Unidade de disco óptico (embutido no console da sala de controle)

Bobinas

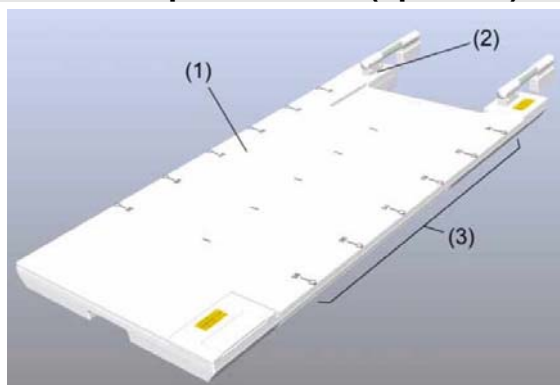
Bobina de Cabeça (opcional)

(1) Espelho duplo (opcional)
(2) Mecanismos de desbloqueio
(3) Bobina de cabeça, parte superior
(4) Refletor de RF
(5) Indicador de choque
(6) Molas de aperto amovíveis
(7) Interface da bobina
(8) Bobina de cabeça, parte inferior

Funcionalidade

- ❑ A parte superior da bobina de cabeça é amovível.
- ❑ A parte inferior da bobina de cabeça pode ser usada individualmente ou em conjunto com a bobina da espinha.
- ❑ A bobina de cabeça, com a bobina da espinha, forma uma unidade mecânica/elétrica.

Aplicação

Cabeça, garganta, ambas as articulações dos joelhos (crianças), ambos os pés (crianças), bebês.

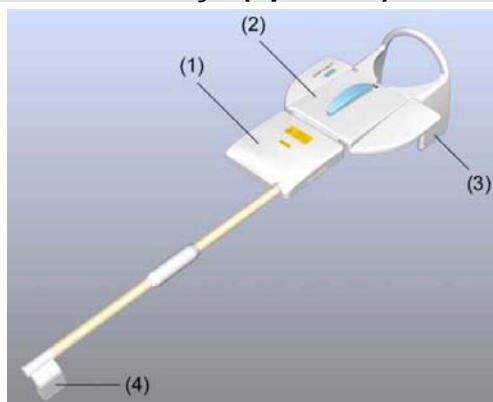
Bobina da espinha dorsal (opcional)

(1) Almofada de suporte
(2) Indicador de choque
(3) Elementos de bobina SP1-SP6

Funcionalidade

- A bobina da espinha pode ser usada para o exame da coluna na sua totalidade sem necessidade de reposicionar o paciente.
- A bobina da espinha é adaptada à mesa do paciente onde pode ser deixada para quase todos os exames.
- A bobina da espinha forma uma unidade mecânica e elétrica com a bobina de cabeça.
- Até quatro elementos de bobina, ou, em combinação com outras bobinas, até oito/dezesseis elementos (opcional) podem ser ativados simultaneamente.
- A razão de sinal-ruído é melhorada por dois elementos de bobina pequenos na região da coluna cervical.

Aplicação

Coluna

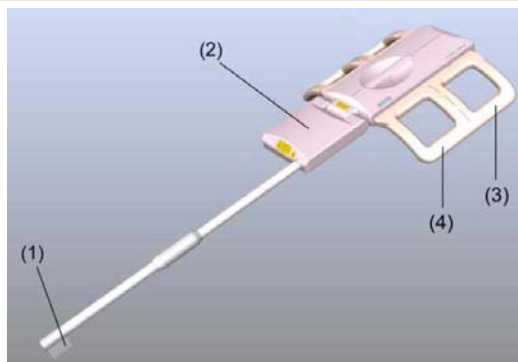
Bobina de Pescoço (opcional)

(1) Caixa de eletrônica
(2) Parte inflexível
(3) Abas flexíveis
(4) Interface da bobina

Funcionalidade

- A parte inflexível da bobina de pescoço apresenta uma polarização linear e é colocada no mediastino do paciente.
- A fim de assegurar uma ótima qualidade de imagem, as abas flexíveis deverão ser posicionadas o mais perto possível do pescoço.

Aplicação

Coluna cervical, transição da cabeça para a coluna cervical, carótidas, pescoço, nariz, área da garganta, boca, mediastino

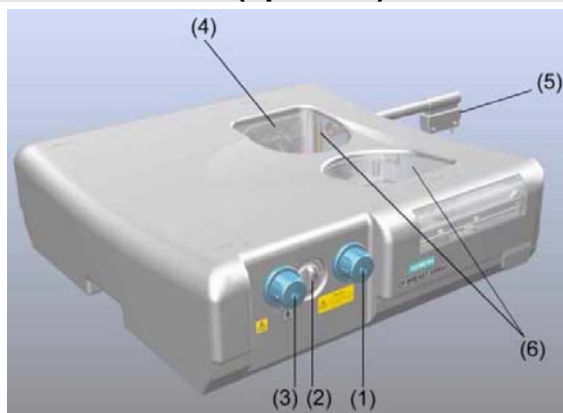
Bobina de Corpo (opcional)

(1) Interface da bobina
(2) Caixa de eletrônica
(3) Elemento de bobina BO1
(4) Elemento de bobina BO2

Funcionalidade

- A bobina de corpo requer a utilização da bobina da espinha.
- O posicionamento da bobina de corpo depende da região de interesse.
- A bobina de corpo consiste em dois elementos de bobina. No entanto, os elementos de bobina também podem ser utilizados individualmente.

Aplicação

Tórax, abdômen, pélvis, próstata, útero

Bobina da Mama (opcional)

(1) Botão para a compressão da mama direita
(2) Controle da compressão
(3) Botão para a compressão da mama esquerda
(4) Placa de compressão
(5) Interface da bobina
(6) Elementos de bobina BRL e BRR

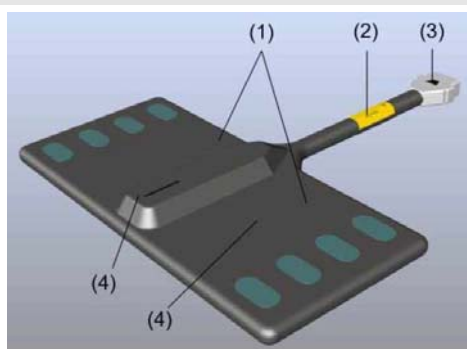
Funcionalidade

- As partes laterais e frontais da bobina são transparentes para permitir um posicionamento da mama desde fora.
- Um mecanismo de compressão em ambos os elementos de bobina é utilizado para posicionar e segurar a mama de forma correta.

  Pode selecionar um de três níveis de compressão:
  - Suave
  - Standard
  - Firme
- As mamas são comprimidas individualmente a fim de obter imagens de ótima qualidade.
- Ambos os lados da mama são visualizados simultaneamente para permitir avaliações comparativas.

Aplicação

Mama

Bobina de Extremidade

(1) Abas flexíveis laterais
(2) Cabo de bobina
(3) Interface da bobina
(4) Marcações de centro

A bobina de extremidade tem uma largura de 17 cm.

Funcionalidade

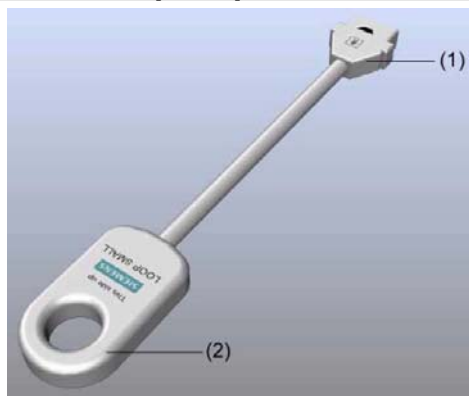
A bobina de extremidade examina a região coberta pela bobina.

A bobina de extremidade pode ser posicionada livremente no paciente e adapta-se à forma do corpo.

Aplicação

Mão, cotovelo, ombro e joelho

Bobinas Flexíveis

Bobina em Loop Pequena

(1) Interface da bobina
(2) Elo de bobina

O laço de bobina da bobina em loop pequena tem um diâmetro de 4 cm.

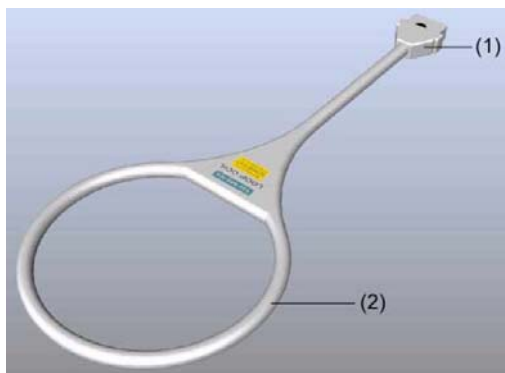
Funcionalidade

A área de aquisição de imagens da bobina em loop pequena tem uma forma cilíndrica e uma extensão de aprox. 2 cm em ambas as direções ao longo do eixo do laço. A melhor qualidade de imagem é conseguida dentro do laço de bobina da bobina em loop pequena.

O logotipo da Siemens terá que ser visível a fim de assegurar uma ótima qualidade de imagem.

Aplicação

Dedos, ossos do pulso, dedos do pé, melanomas, nervos e outras anomalias de pele.

Bobina em Loop Grande

(1) Interface da bobina
(2) Elo de bobina

O laço de bobina da bobina em loop grande tem um diâmetro de 19 cm.

Funcionalidade

A área de aquisição de imagens da bobina em loop grande tem uma forma cilíndrica e uma extensão de aprox. 3–5 cm em ambas as direções ao longo do eixo do laço. A melhor qualidade de imagem é obtida dentro do laço de bobina da bobina em loop grande.

Aplicação

Ombros

Interface da bobina flexível

A interface da bobina flexível é utilizada para ligar as seguintes bobinas e pode ser inserida em qualquer uma das quatro tomadas de bobina.

- ❑ Bobina em loop pequena
- ❑ Bobina em loop grande
- ❑ Bobina de extremidade

(1) Caixa
(2) Interface da bobina
(3) Tomada para todas as bobinas flexíveis

9. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO

Conforme Resolução RDC Nº 185/2001 e a Resolução RDC Nº 56/2001, o **Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Symphony** possui os seguintes fatores de risco e deve atender aos seguintes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia (**Regra de Classificação 10**, **Classe de Enquadramento do produto III**):

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
7 Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produto	9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso. 12.7.4. Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.
8 Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas; 12.7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis. 12.7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto. 12.7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados da emissão de ruídos se reduza ao mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução dos ruídos, especialmente em sua origem, salvo se os ruídos fazem parte do desempenho previsto. 12.7.5. As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.
10 Interferência recíproca com outros produtos	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia; 12.5. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
11 Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.
13 Controle inadequado das radiações	11.2.1. Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes. 11.5.1. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca. 11.5.3. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.
14 Proteção inadequada das radiações	11.1.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos. 11.3.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas. 11.5.2. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e/ou de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações.
15 Controle inadequado de energias ou substâncias administradas	12.8.1. O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente, devem ser concedidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador.
16 Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas	12.8.2. O produto para saúde deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias.

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
17 Inteligibilidade das informações aos usuários	11.4.1. As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação. 12.9.1. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulagem mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.
18 Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1. Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos conseqüentes.
20 Inadequação de alarmes para alerta	11.2.2. Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação. 12.3. Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia. 12.4. Os produtos para saúde destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, devem dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

Para atender a estes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia, o Produto **Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Symphony** e sua Fabricação/Produção atende e está em conformidade com as seguintes Normas Internacionais de Conformidade do Equipamento e de Sistema de Garantia da Qualidade:

Normas de Conformidades do Equipamento:

- IEC 60601-1- Medical-electrical equipment: General requirements for safety (Equipamento eletromédico: Requisitos gerais de segurança)
- IEC 60601-1-1 - Safety requirements for medical electrical systems (Requisitos de Segurança para sistemas eletromédicos)
- IEC 60601-1-2 - Electromagnetic compatibility, requirements and tests (Compatibilidade Eletromagnética, requisitos e testes)
- IEC 60601-1-4 - Safety requirements for programmable electrical medical systems (Requisitos de Segurança para sistemas eletromédicos programáveis)
- IEC 60601-2-33 - Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (Requisitos Particulares para a segurança de equipamento de ressonância magnética para diagnóstico médico)
- EN 10993-1 - Biological evaluation of medical devices (Avaliação biológica de aparelhos médicos)
- IEC 60825-1 - Safety of laser products (Segurança de produtos laser)

Normas de Sistema de Garantia de Qualidade:

- ISO 9001
- ISO 13485

O Magnetom Symphony está autorizado pelo FDA - Food and Drugs Administration (órgão regulador americano) para comercialização com o número 510(k): K970852.

Marcação CE

Este produto é fornecido com uma marca CE em conformidade com as regulamentações estabelecidas na Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 em relação a dispositivos médicos.

Em conformidade com a Diretiva 93/42/EC, este produto é declarado como de classe II a.

A marca CE aplica-se apenas aos produtos médicos que tenham recebido a marca conforme a Diretiva EC acima mencionada.

Sistema da Qualidade

A empresa **SIEMENS** desenvolveu seu próprio Sistema de Controle e Garantia da Qualidade, com um modelo rigoroso, com construção de equipamentos de qualidade e segurança, atendendo as normas internacionais.

O Sistema da Qualidade garante a padronização da qualidade da industrialização dos insumos e transformação dos materiais em produtos acabados, dentro de requisitos preestabelecidos em documentos do tipo especificações, desenhos, procedimentos e instruções de trabalho.

A Divisão Fabricante (SIEMENS) do produto possui o Certificado ISO 9001 e o Certificado EN ISO 13485:2000. A Divisão Fabricante possui o Certificado ISO 9001. A certificação ISO 9001 é reconhecida internacionalmente como padrão de Qualidade para Boas Práticas de Fabricação.

Conformidades

Nível de ruído

O nível da pressão acústica é medido conforme a norma IEC 60.601-2-33 (Europa), ou as diretrizes OSHA (EUA).

Taxas específicas de absorção

As taxas específicas de absorção e as taxas de variação do campo magnético cumprem totalmente os requisitos da norma IEC 60.601-2-33.

Classificações

Classe de proteção	I
Classe de proteção para as partes de aplicação Mesa do paciente Bobinas locais	 Tipo B Tipo B
Classe de proteção IP de acordo com IEC 60529	IPX0
Proteção contra explosões	O sistema de RM não deverá ser usado em áreas com perigo de explosão (p. ex. misturas altamente inflamáveis de gases anestésicos com ar ou oxigênio ou protóxido de azoto)
Modo de operação	Operação contínua

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Todas as informações relacionadas com a compatibilidade eletromagnética baseiam-se nas normas IEC 60601-1-2:1993 bem como nas normas EN 60601-1-2:1994.

Interferência emitida	**Interferência irradiada**	Classe B
	Interferência conduzida	Classe B

Imunidade de interferência	**Descarga eletrostática (ESD)**	
	Descarga de contato	± 6 kV
	Descarga no ar	± 8 kV
	Radiação de RF	
	Bandas de ISM	3 V/m
	Distúrbios rápidos transitórios (rajadas)	
	Cabos de alimentação AC	± 2 kV
	Outros cabos de ligação	± 1 kV
	Sobretensão	
	Cabos de alimentação AC	± 2 kV

10. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Segue na próxima página o TERMO DE GARANTIA para o Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Symphony.

SIEMENS

Termo de Garantia para Sistemas Médicos

1. Garantia de funcionamento normal para todos os aparelhos, pelo período de 12 (doze) meses após a montagem, ou 18 (dezoito) meses da data da emissão da nota de venda ou documentos de embarque, vencendo-se o prazo que ocorrer primeiro. Para aparelhos usados, não são concedidas garantias.

2. Todos e quaisquer objetos sujeitos a deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como acumuladores, pilhas secas, objetos de borracha ou plásticos, filmes e papéis fotossensíveis, produtos químicos, bulbos incandescentes, cabos em geral, materiais de processamento de dados etc., não estão cobertos por esta garantia, bem como defeitos ou danos decorrentes de acidentes, tais como incêndios, inundações, alterações de tensão de rede fora do especificado pelo fabricante, choques mecânicos ou térmicos, e, ainda, de manutenção, limpeza ou operações inadequadas. Cabe ao comprador monitorar as condições climáticas e prediais quando definidas nos projetos específicos e manuais de especificações do equipamento.

3. Fica a critério do fornecedor a substituição ou reparo de qualquer peça que apresente falha ou defeito de material e/ou de fabricação, levando-se em conta o estipulado no item 2.

• Para elementos de alto-vácuo e outros discriminados no verso, valem as condições e prazos de garantia específicos.

4. A reposição de peças é gratuita, dentro dos prazos e condições estabelecidas anteriormente, sendo, entretanto, cobradas ao comprador despesas de viagem e estada do técnico no local, sempre e quando o equipamento assistido se encontrar instalado a mais de 100 km de distância do Escritório Regional de Serviços Técnicos. Para equipamentos portáteis e/ou de pequeno peso e tamanho (tais como monitores, câmaras, servoventiladores, etc.), a assistência técnica será prestada nos Serviços Técnicos da empresa, ficando a cargo do comprador a remessa e despesas concernentes ao despacho. As substituições ou reparos de peças não interrompem e não prorrogam o período de garantia total do equipamento.

5. Os produtos de software colocados à disposição pela Siemens, em conjunto com os seus equipamentos eletromédicos, são garantidos contra defeitos de fabricação, e sua eventual correção ou atualização se restringirá a simples troca, sendo a mesma efetuada gratuitamente, desde que o equipamento esteja coberto por contrato de manutenção no período de garantia, conforme termo específico.

6. As peças ou componentes em geral a serem substituídos, de acordo com o estipulado no item 3, serão colocados à disposição do comprador, nas mesmas condições da entrega primitiva do(s) equipamento(s), ou seja, F.O.B. porto estrangeiro, no caso de equipamento(s) importado(s), e posto fábrica, nos de origem nacional.

7. Se por responsabilidade ou inércia do comprador, a montagem do(s) equipamento(s) for realizada após o vencimento do prazo de garantia, as peças e/ou componentes que eventualmente estejam defeituosos, bem como as horas técnicas necessárias para tal, serão faturados em separado ao comprador, mediante apresentação de orçamento.

8. O comprador obriga-se a oferecer ao vendedor a possibilidade de efetuar, nas suas oficinas ou na de seus representantes, os trabalhos de reparo necessários ao cumprimento da garantia dada. A recusa isenta o vendedor desta e de qualquer futura garantia. Os atendimentos e serviços em garantia somente serão realizados dentro do horário comercial do fornecedor.

9. Modificações, acréscimos ou reparos efetuados por pessoas não autorizadas pela Siemens cancelam de imediato as garantias previstas neste termo.

10. Excluem-se quaisquer outras reclamações concernentes ao fornecimento de serviços, peças ou componentes em garantia, além dos estipulados no presente termo, respeitados os prazos legais.

11. O software para serviço técnico incluído nos equipamentos é de propriedade da Siemens e não pode ser utilizado por terceiros.

12. Toda peça de reposição e componente substituído por força da vigência do prazo de garantia devem ser entregues formalmente, em definitivo, ao fornecedor.

Assistência Técnica

Para continuidade de funcionamento do(s) equipamento(s) fora do período de garantia previsto, oferecemos prestação de assistência técnica, através das regionais, agências e representantes em todo o território nacional.
Serviços e troca de peças, executados fora da garantia especificada neste termo, ou cobertos por contratos de manutenção possuem garantia de 90 dias para quaisquer peças e 30 dias para os serviços. Para elementos de alto vácuo e outros discriminados no verso, valem as condições e prazos de garantia.

	Garantia Integral Meses	Garantia Pró-rata Temporis Meses	Garantia Especial Pró-rata
A – Radiologia e angiografia			
A1) Tubos de raios X de anodo giratório, fixo ou monobloco importados	–	24	40.000 UC (1,2)
A2) Tubos de raios X de anodo giratório de fabricação nacional	6	–	–
A3) Tubos com invólucro metálico MEGALIX - CM	–	12	80.000 UC (1,2)
A4) Tubos intensificadores de imagem	12	24 (3)	–
A5) Tubos de raios X de anodo giratório MEGALIX - CAT	–	24	160.000 UC (1,2)
A6) Tubos de raios X de anodo giratório OPTITOP	–	24	80.000 UC (1,2)
B) – Tomografia computadorizada			
B1) Tubos de raios X - SOMATOM VOLUME ZOOM e VOLUME ACCESS (Dura-Akron B)	–	12	150.000 s. x scans (1)
B2) Tubos de raios X - SOMATOM BALANCE, EMOTION, ESPRIT, PLUS 4 (Dura) SOMATOM EMOTION DUO, ESPRIT +	–	12	130.000 s. x scans (1)
B3) Tubos de raios X - SOMATOM CR, DR (Opti) e AR NÃO ESPIRAL (Rotanx)	–	12	60.000 s. x scans (1)
B4) Tubos de raios X - SOMATOM AR ESPIRAL (Rotanx)	–	12	130.000 s. x scans (1)
B5) Detetores de estado sólido para SOMATOM	12	60 (4)	–
B6) Detetores de estado gasoso para SOMATOM	12	60 (4)	–
B7) Em caso de substituição de detetores de estado sólido ou gasoso no SOMATOM	06	60 (5)	–
C – Ressonância magnética			
C1) Tubo de transmissão de RF	–	12	–
D – Radioterapia			
D1) Tubos de raios X	–	6 ou 300 horas (1)	–
D2) Tubo MAGNETRON	12 ou 2.000 horas de filamento (1)	18 ou 3.000 horas de filamento (1)	–
D3) Tubo KLYSTRON	24 ou 6.000 horas de filamento (1)	60 ou 15.000 horas de filamento (1)	–
D4) Tubo THIRATRON e TETRODOS	12 ou 2.000 horas de filamento (1)	18 ou 3.000 horas de filamento (1)	–
D5) Tubo acelerador de partículas (waveguide) - M5800	24 ou 6.000 horas de filamento (1)	60 ou 15.000 horas de filamento (1)	–
D6) Tubo acelerador de partículas (waveguide) - demais	36	120 (6)	–
E – Litotrícia			
E1) Gerador de choques (alta energia)	06 ou 400.000 D (1)	–	–
E2) Cabeçote de onda de choque (canhão):			
para LITHOSTAR (standart)	06 ou 150.000 D (1)	–	–
para LITHOSTAR 2 (tipo C)	06 ou 300.000 D (1)	–	–
para LITHOSTAR PLUS e ULTRA	06 ou 300.000 D (1)	–	–
para LITHOSTAR MULTILINE	06 ou 600.000 D (1)	–	–
E3) Deflagrador (spark-gap)	06 ou 600.000 D (1)	–	–
E4) Sonda de ultra-som	06 ou 300.000 D (1)	–	–
F – Ultra-sonografia			
F1) Transdutores de ultra-som	06	–	–
G – Medicina nuclear			
G1) Cristais detetores para gama câmara	36	–	–
H – Diversos materiais eletrônicos			
H1) Tubos captadores de imagem VIDICON, PLUMBICOM, HIVICON E SATICON	–	06	–
H2) Tubos de imagem (para monitores)	–	06	–
H3) Cabeça gravadora/reprodutora de imagens digitais ou analógicas	–	12	–
H4) Tubos osciloscópios e válvulas amplificadoras	–	06	–
H5) Válvula osciladora de alta freqüência	–	12	–

Legenda:
- D Disparo de onda de choque
- (1) O que ocorrer primeiro
- (2) Uma UC (unidade de carga) correspondente a 1 exposição ou 2 s cine/DSA/Fluro/ ou DCM (cine dig.) ou 15 s DPF (fluro pulsada)
- (3) 1/12 a partir do 13º mês
- (4) 1/60 a partir do 13º mês
- (5) 1/60 a partir do 7º mês
- (6) 1/120 a partir do 37º mês

Siemens **Medical**
Solutions that help

Obs.: a garantia para elementos de alto-vácuo inicia-se quando da entrada em funcionamento do equipamento no cliente ou 6 (seis) meses após o embarque do mesmo quando oriundo de importação direta ao cliente. A garantia inicia-se pela coluna integral, depois seu período em meses ou horas contínuas pelas colunas pró-rata e especial pró-rata, quando especificados valores nesses campos. A garantia pró-rata não é acumulada à garantia integral.

CANAIS DE COMUNICAÇÃO

Representante no Brasil:
SIEMENS LTDA.

Sede:
Av. Mutinga, 3800 - Pirituba, CEP 06110-901
São Paulo - SP, BRASIL
Tel.: +55 11 3908-2211/ Fax: +55 11 3908-2631

Divisão Eletromedicina
Siemens Medical Solutions, Brazil
Av. Pedroso de Morais, 1553, 8º andar, CEP 05419-001
São Paulo - SP, BRASIL
Marketing e Vendas
Tel.: +55 11 3817-3228/ Fax: +55 11 3817-3270
Service
Tel.: +55 11 4668-7797 / Fax: +55 11 4668-7774
USC - Uptime Service Center
0800 554 838

Nome do Responsável Legal	Cargo
Carlos Alberto Pereira Goulart	**Diretor**
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
Maurício da Silva e Souza	**Engenheiro de Projetos**
Registro	Assinatura do Responsável Técnico
5061690923 **CREA – SP**	